



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

**ERRORES DE MEDICACIÓN EN FUNCIÓN DEL  
TIPO DE PRESCRIPCIÓN, ELECTRÓNICA O  
MANUAL, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN  
UN SERVICIO DE NEUMOLOGÍA**

**TESIS DOCTORAL**

**ELENA VILLAMAÑÁN BUENO**

**2011**



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

**ERRORES DE MEDICACIÓN EN FUNCIÓN DEL  
TIPO DE PRESCRIPCIÓN, ELECTRÓNICA O  
MANUAL, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN  
UN SERVICIO DE NEUMOLOGÍA**

TRABAJO PRESENTADO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE DOCTOR  
EN MEDICINA

Autora: ELENA VILLAMAÑÁN BUENO

Dirección: ALICIA HERRERO AMBROSIO

RODOLFO ÁLVAREZ-SALA WALTHER

**2011**

**A mi familia**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Profesor D. Rodolfo Álvarez-Sala Walther por su amistad, sus sabios consejos, su entusiasmo y su confianza en mí. Sin su valiosa dirección habría sido imposible la realización de este trabajo.

A la Dra. Alicia Herrero Ambrosio por su ejemplo, su cariño y sus muy estimables recomendaciones. Gracias por el tiempo e interés dedicados.

A D<sup>a</sup> Rosario Madero Jarabo por su ayuda y apoyo incondicional y por tantos buenos momentos compartidos en Comité Ético de Investigación Clínica y en la Coral La Paz.

A D. Francisco Gayá Moreno por su generosidad, su paciencia y por compartir sus conocimientos y su afición por el cine.

A D<sup>a</sup> Yolanda Larrubia Marfil por su complicidad y sus oportunas opiniones. Gracias por tantos momentos memorables que hemos vivido juntas.

Al Dr. Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz, amigo y maestro, por todo lo que me ha enseñado, por su ejemplo y la ilusión que transmite en todo lo que hace.

A la Dra. Esperanza Jiménez Caballero, antigua Jefe del Servicio de Farmacia que tanto nos enseñó.

A D<sup>a</sup> Margarita Ruano Encinar, D<sup>a</sup> Pilar Gómez Salcedo y D<sup>a</sup> Marta Moro Agud por su cariño y por su continua disposición para colaborar.

A todos los miembros de la dosis unitaria del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz.

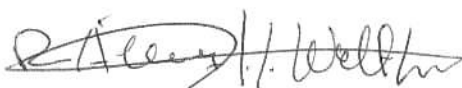
A los miembros del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz.

Al Hospital Universitario La Paz.

D. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Profesor Titular de Neumología del Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid y Jefe de Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz y D<sup>a</sup> Alicia Herrero Ambrosio, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz, consideran que el trabajo presentado por D<sup>a</sup> Elena Villamañán Bueno y titulado "Errores de medicación en función del tipo de prescripción, electrónica o manual, en pacientes hospitalizados en un servicio de Neumología", reúne las características para ser defendido como Tesis Doctoral en Medicina.

Madrid, 30 de mayo de 2011

Firmado:



Rodolfo Álvarez-Sala Walther



Alicia Herrero Ambrosio

# ÍNDICE

<b>1. RESUMEN DEL TRABAJO.....</b>	<b>5</b>
<b>2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>15</b>
2.1. Historia de la Farmacia Hospitalaria .....	16
2.2. Situación actual de la Farmacia Hospitalaria en nuestro entorno .....	18
2.3. Evolución de la Farmacia Hospitalaria en el Hospital Universitario La Paz ...	24
2.4. El sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria .....	28
2.5. Seguridad del paciente en la asistencia sanitaria .....	36
2.6. Seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos .....	42
2.6.1. Fundamentos de los errores de medicación .....	51
2.6.2. Gestión de riesgos y prevención de errores de medicación.....	57
2.6.3. Errores de medicación en la Comunidad de Madrid.....	60
2.6.4. Errores de medicación asociados a la prescripción médica.....	67
2.7. El sistema de prescripción electrónica.....	69
2.8. Neumología y Farmacia Hospitalaria .....	72
<b>3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>82</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>90</b>
4.1. Diseño del estudio .....	91
4.2. Ámbito del estudio .....	92
4.3. Criterios de inclusión, exclusión, retirada y éticos del estudio .....	92
4.4. Variable principal .....	94
4.5. Variables secundarias.....	94
4.6. Planificación para la implantación de la prescripción electrónica .....	97

4.7. Descripción del proceso farmacoterapéutico con prescripción manual y electrónica .....	99
4.8. Limitaciones del estudio y posibles sesgos .....	102
4.9. Análisis estadístico .....	102
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>106</b>
5.1. Errores de medicación .....	107
5.2. Características de los errores asociados a la prescripción .....	108
5.2.1. Tipo de error.....	108
5.2.2. Causa del error.....	122
5.2.3. Daño causado y gravedad .....	126
5.2.4. Fármacos implicados y su relación con los errores de prescripción .....	128
5.2.5. Modificación de errores debido al uso de soportes de ayuda a la prescripción .....	144
5.3. Gestión del proceso farmacoterapéutico .....	147
5.3.1. Errores de tipo administrativo.....	147
5.3.2. Eficiencia del proceso farmacoterapéutico .....	151
5.4. Reducción del gasto farmacéutico .....	156
<b>6. DISCUSIÓN .....</b>	<b>159</b>
6.1. Errores de medicación.....	160
6.2. Características de los errores de medicación .....	166
6.3. Mejoras en la gestión del proceso farmacoterapéutico .....	179
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>183</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>187</b>



## **ANEXOS**

**ANEXO A: Glosario de abreviaturas**

**ANEXO B: Documento de aprobación del proyecto por la Comisión de  
Investigación del Hospital Universitario La Paz**

**ANEXO C: Documento de aprobación del proyecto por el Comité Ético de  
Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz**

## **1. RESUMEN DEL TRABAJO**

## 1. RESUMEN DEL TRABAJO

El progreso en el diagnóstico y la terapéutica de las enfermedades ha aumentado considerablemente la complejidad del sistema sanitario. Hasta casi la mitad de los errores graves de medicación se deben a la falta de información relativa al paciente y a los fármacos<sup>1</sup>. La prescripción manual puede ser causa de errores por ambigüedad de las prescripciones, ilegibilidad, errores de cálculo o errores de transcripción<sup>2</sup>.

El sistema de prescripción electrónica asistida (PEA) aplicada al ámbito sanitario hospitalario puede ser fundamental en la reducción de riesgos para el paciente, detectando y corrigiendo errores, contribuyendo a la toma de decisiones mediante soportes de ayuda y reduciendo costes a largo plazo. El acceso a datos importantes del paciente constituye uno de los puntos débiles susceptibles de ser reforzados por nuevas tecnologías<sup>3</sup>. Los pacientes polimedicados y con múltiples patologías habituales en los servicios de especialidades médicas como Neumología, pueden beneficiarse especialmente de la aplicación de estos avances tecnológicos.

La PEA constituye una de las principales herramientas para garantizar la seguridad del paciente. Se ha comprobado que puede evitar hasta en un 65% los errores de medicación<sup>4</sup>. Este método ha demostrado ser especialmente útil en reducir fallos en la prescripción de fármacos muy utilizados en el tratamiento de enfermedades respiratorias como son los antimicrobianos<sup>5</sup>.

Para comprender la necesidad de la utilización de estas nuevas tecnologías, es importante conocer la relevancia que tiene el problema de la seguridad del paciente hospitalizado. En EEUU tres estudios llevados a cabo en los años 90 ayudaron a concienciar sobre de la magnitud del problema. Según el

*Harvard Medical Practice Study*, un 3,7% de los pacientes hospitalizados habían sufrido eventos derivados de las intervenciones médicas durante su estancia hospitalaria: un 19,4% estaban causados por medicamentos y un 45% se consideraron prevenibles<sup>6,7</sup>. El “ADE *Prevention Study*”<sup>2</sup> mostró que un 6,5% de los pacientes hospitalizados habían sufrido un acontecimiento adverso por medicamentos durante su ingreso y que aproximadamente un 28% de ellos fueron consecuencia de errores de medicación. Además, se valoró el coste económico y se estimó que cada acontecimiento adverso incrementaba el coste medio de la estancia hospitalaria en 4.700 dólares.

El informe *To err is human*<sup>8</sup> señalaba que los errores asistenciales ocasionaban entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EEUU. A raíz de esta publicación las autoridades sanitarias empezaron a desarrollar medidas dirigidas a reducir estos errores. Entre ellas, la llamada CPOE (*computerized physician order entry*) o prescripción médica electrónica. Además, más de 7.000 muertes anuales en EEUU son consecuencia de errores de medicación<sup>9</sup>.

En nuestro país, los resultados del ya clásico estudio ENEAS<sup>10</sup> indicaron que un 9,3% de los enfermos ingresados tiene un efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria. Las principales causas de efectos adversos, según este trabajo, están relacionadas con el uso de medicamentos (37,4%), con las infecciones hospitalarias (25,3%) y con los procedimientos quirúrgicos (25%). Se estima que el 42,8% son evitables<sup>9</sup>. Por su parte, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social, en colaboración con el ISMP-España (Delegación española del *Institute for Safe Medication Practices*), ha promovido un estudio de evaluación de seguridad de medicamentos<sup>11</sup>. Este trabajo ha logrado identificar puntos débiles de los

sistemas de uso de medicamentos como son la falta de formación del personal (22,4%), el registro deficiente de la información relativa al paciente (edad, peso, alergias, diagnósticos y tratamientos anteriores), la falta de coordinación entre niveles asistenciales para compartir datos de los enfermos e incidir en la necesidad de una adecuada formación, la gestión de riesgos, la incorporación de nuevas tecnologías y la participación activa de los pacientes. Se ha comprobado que la mayoría de los errores de prescripción clínicamente relevantes se concentran en tres grupos de fármacos: antiinfecciosos (fundamentales en el tratamiento de patología respiratoria), agentes cardiovasculares y analgésicos opiáceos<sup>4</sup>.

La prescripción de fármacos es un proceso complejo que en la especialidad de Neumología se complica aún más debido a que los enfermos respiratorios, muy frecuentemente, están polimedicados, padecen comorbilidades y tienen edades avanzadas, e incluso, en algunos casos se emplean medicamentos de alto riesgo, lo que complica aún más su manejo clínico. A menudo todo ello es causa de errores en la prescripción y efectos no deseados que afectan a la seguridad del paciente y a la calidad de la asistencia sanitaria.

Según datos recientes<sup>12</sup>, sólo el 17% de los hospitales miembros de la *American Hospital Association* cuenta con PEA. En España, según la última encuesta de la Sociedad de Farmacia Hospitalaria se dispone de ella en un 22,4% de los centros, si bien estos datos pueden no ser representativos dado el escaso nivel de participación de los centros en la misma (38,6%)<sup>13</sup>. Aunque los trabajos publicados sobre la PEA en los hospitales españoles son numerosos, son muy escasos los estudios donde se ha estudiado el efecto de la implantación de este sistema en la reducción de los errores de medicación en la especialidad

de Neumología. Dado que en nuestro hospital se ha implantado el sistema de prescripción electrónica, se diseñó este estudio con el propósito de evaluar los cambios que se producen en los errores de medicación comparando el método de prescripción clásico, el manual, con el nuevo sistema de prescripción electrónica en la especialidad de Neumología, dada la complejidad de estos tratamientos anteriormente descrita.

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **HIPÓTESIS**

La prescripción electrónica, con respecto a la manual, reduce errores de medicación y hace más eficiente el proceso farmacoterapéutico, contribuyendo a una asistencia sanitaria más segura y de mayor calidad.

### **OBJETIVOS**

Objetivo principal: demostrar que la implantación de un sistema de prescripción electrónica de medicamentos disminuye los errores de medicación, comparado con la prescripción manual convencional.

Objetivos secundarios:

- Características de los errores asociados a la prescripción de medicamentos
  - Tipo de error que se produce con cada sistema de prescripción, manual o electrónico
  - Causa del error
  - Daño causado y gravedad del evento ocurrido

- Fármacos implicados según la clasificación ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical*) de la Organización Mundial de la Salud y su relación con los errores cometidos.
- Reducción de errores de medicación por el uso de soportes de ayuda a la prescripción:
  - Reducción de errores debido al uso de protocolos terapéuticos elaborados de manera específica para el programa de prescripción electrónica
  - Reducción de errores de medicación derivados del registro y notificación de alergias a medicamentos.
- Mejora en la gestión del proceso farmacoterapéutico
  - Errores de tipo administrativo
  - Aumento de la eficiencia
    - Reducción de medicamentos devueltos a farmacia
    - Reducción del tiempo empleado
- Reducción del gasto farmacéutico

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Para alcanzar estos objetivos hemos diseñado un estudio longitudinal, prospectivo, controlado, experimental y analítico de las prescripciones de tratamiento registradas en el Servicio de Farmacia durante el período de implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida, correspondiente a la especialidad médica de Neumología. El protocolo se ha llevado a cabo en tres períodos de una semana de duración. Se recogieron los

datos durante la semana previa a la implantación del sistema de prescripción electrónica (PM: grupo control) y durante las semanas previas a la finalización del primer y segundo mes desde la implantación de la prescripción electrónica (PE1 y PE2 respectivamente: grupo experimental).

## RESULTADOS

Se analizaron un total de 3.257 fármacos prescritos en 309 órdenes de tratamiento (una media de 10,5 fármacos por paciente) en los que se detectaron 422 errores de prescripción.

Estos errores descendieron progresivamente a lo largo del estudio, pasando de 352 en la primera fase del estudio, correspondiente a prescripción manual (PM) (34,9%), a 45 (4,1%) al mes de la implantación de la prescripción electrónica (PE1) y 25 (2,2%) al cabo de dos meses desde la implantación (PE2). Esta reducción fue significativa ( $p<0,001$ ) cuando se compararon los resultados de la fase de prescripción manual frente a las dos de prescripción electrónica.

Al comparar los fallos ocurridos en las fases de prescripción electrónica frente a la manual, observamos una reducción significativa ( $p<0,001$ ) para cuatro variables: vía de administración, dosis, unidades de medida y hora o frecuencia de administración.

En la fase PM, de los 352 errores detectados, el mayor porcentaje de ellos (60,5%) (PM vs PE1  $p<0,001$ , PM vs PE2  $p<0,001$ ) se debió a *lapsus* o descuidos a la hora de escribir el tratamiento, seguido de la falta de información sobre las propiedades del fármaco (38,6%) (PM vs PE1  $p<0,001$ , PM vs PE2  $p<0,001$ ). Sin embargo, la causa de error más importante en las dos fases



sucesivas, en las que se utilizó el programa informático de prescripción, fue la falta de manejo del mismo, a los que se debió un 66,7% de los 45 errores ocurridos en la PE1 y un 68% de los 25 errores en la PE2.

## CONCLUSIONES

- La prescripción electrónica de medicamentos reduce los errores de medicación, tanto al mes como a los dos meses de instauración de la misma.
- Esta reducción de errores con la prescripción electrónica resultó significativa para cuatro variables relacionadas con la prescripción de medicamentos: vía de administración, dosis, unidades de medida y hora o frecuencia pautada.
- Las causas principales de error en la prescripción de tratamientos prescritos manualmente fueron *lapsus* o descuidos y el desconocimiento de las propiedades de los fármacos. Ambas causas se redujeron de manera muy significativa al utilizar la prescripción electrónica.
- La fuente de error más frecuentemente detectado al implantar la prescripción electrónica estuvo relacionada con la falta de manejo de la aplicación informática. Estos errores se redujeron en la segunda fase de PE (a los dos meses) respecto de la primera (al mes de su implantación).

- La mayoría de los errores de medicación detectados, tanto en la fase manual como en la electrónica, fueron errores potenciales sin repercusión para los pacientes.
- Los medicamentos más indicados a pacientes hospitalizados en Neumología están relacionados con el aparato respiratorio. Para éstos la tasa de errores fue menor que para otros grupos de fármacos.
- La prescripción electrónica es eficaz en la reducción de errores de prescripción de los fármacos indicados a pacientes hospitalizados en Neumología. Especialmente es útil en aquellos de manejo menos frecuente para los clínicos de esta especialidad, como terapia cardiovascular o analgésica.
- El uso de protocolos terapéuticos elaborados específicamente para el programa de prescripción electrónica no influyó en la reducción en los errores de medicación.
- Los soportes de ayuda integrados en la prescripción electrónica disminuyen los errores relacionados con alergias a medicamentos e interacciones.
- La prescripción electrónica constituye una herramienta eficaz en la mejora de la gestión del proceso farmacoterapéutico:
  - Reduce los errores de tipo administrativo.

- Aumenta la eficiencia al disminuir el número de medicamentos devueltos a Farmacia y acortar los tiempos de preparación de la medicación y dispensación desde Farmacia.
- Se ha comprobado que se ha reducido el gasto farmacéutico en Neumología. Ello podría estar en relación con la prescripción electrónica.

## **2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

## 2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### 2.1. Historia de la Farmacia Hospitalaria

La Farmacia Hospitalaria (FH) surge como tal en el siglo XII en la Europa cristiana. El 1240 aparece la primera regulación sobre la separación de la Farmacia y de la Medicina dictada por el rey Federico II para el reino de las Dos Sicilias. A este edicto se le llamó La Carta Magna de la Farmacia<sup>14</sup>. Esta separación de la medicina se inició en los hospitales conventuales donde aparecen los primeros farmacéuticos de hospitales. En la mayoría de estos hospitales religiosos la farmacia estaba regentada por un religioso, así en el renacimiento destacó en España el sevillano Fr. Bernardino Laredo, fraile franciscano profundo conocedor de la farmacopea y que escribió en 1521 “*Modus facendi cum ordine medicamenti*” que es la primera obra de Farmacia escrita en castellano y muestra cómo era la práctica profesional de la época. Los datos más antiguos sobre la labor de los boticarios en los hospitales están recogidos en los estatutos de Hospital del Espíritu Santo de Sevilla en 1580, en el que se decía que el boticario debía asistir a las horas de la visita del médico y “asentar” las medicinas que cada día se ordenen a los enfermos en un libro; también debería administrar purgas y píldoras<sup>15</sup>.

En Inglaterra, también en el siglo XVIII se publicó el formulario denominado “*Pharmacopaeia pauperum*”, primer formulario hospitalario publicado por el *Royal Infirmary of Edinburg* y en el siglo XIX en los hospitales parisinos se establece un sistema de interinidad en Farmacia y posteriormente los que superaban un examen podían acceder a las plazas de farmacéuticos

hospitalarios. Este sistema se puede considerar el precedente del sistema de residentes existente en la actualidad<sup>14</sup>.

En EEUU la historia de la FH es mucho más reciente. En 1751 en el *Hospital Pennsylvania* de Filadelfia se contrata por primera vez en el país a un farmacéutico para encargarse de "la elaboración y administración diaria de las medicinas en el hospital de acuerdo con las prescripciones de médicos y cirujanos". Pero fue John Morgan en 1755, quien inició realmente la separación de la farmacia y la medicina como disciplinas diferentes. En 1925 se fundó la primera asociación estatal de farmacéuticos de hospital y en 1942 se creó la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP).

En España, en el siglo XVIII se reorganizan los servicios farmacéuticos militares y se dictan las primeras ordenanzas con Felipe V en 1704 donde se estableció que entre el personal del Hospital del Ejército debía figurar un FH. En 1720 aparece por primera vez el título de Boticario Mayor de los Reales Ejércitos. En 1837 aparece el primer Formulario de Medicamentos para Hospitales Militares<sup>16</sup>. Pero el gran cambio para la FH en nuestro país se debe a la Orden de 1 de febrero de 1977<sup>17</sup> en la que se establecieron los aspectos legales básicos de la profesión, gran parte de los cuales siguen vigentes en la actualidad. Además, a raíz de su publicación se empieza a desarrollar el concepto de farmacia clínica, según la cual, el farmacéutico de hospital no sólo asume responsabilidades técnicas de adquisición, conservación y dispensación de medicamentos, sino que se amplían sus funciones en cuanto a información de medicamentos, colaboración con los equipos médicos para conseguir un uso más racional de los fármacos y farmacovigilancia con el fin de detectar la aparición de efectos adversos derivados del uso de medicamentos, entre otras

funciones. Pocos meses después se publica la Orden Ministerial de 9 de diciembre de 1977<sup>18</sup> por la que se regula la formación de postgraduados en Servicios de Farmacia de centros hospitalarios acreditados. A partir de este año se publican anualmente convocatorias para cubrir las plazas ofertadas de farmacéuticos internos residentes, pero no se regulan los estudios de especialización hasta cinco años más tarde.

En 1978, a través del Real Decreto del 14 de Abril sobre procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica de las Instituciones de la Seguridad Social, se establecen por primera vez unos criterios para la adquisición y selección de medicamentos en dichos centros, donde se da prioridad a medicamentos fabricados con materia prima investigada o fabricada en España y a medicamentos de menor coste. A partir de los años 80 la adquisición de medicamentos en los Hospitales se empezó a realizar a través de concurso público. En este mismo Real Decreto se regula la realización de ensayos clínicos y en él se recoge la necesidad de que participe en el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de los hospitales “el farmacéutico de los Servicios Farmacéuticos y el especialista en Farmacología Clínica cuando lo hubiese”.

## **2.2. Situación actual de la Farmacia Hospitalaria en nuestro entorno**

La Farmacia Hospitalaria en Europa no sigue el mismo esquema en todos los países. Algunos como Alemania, Reino Unido, Francia, Italia o Portugal, disponen de normativa específica para la FH al igual que España.

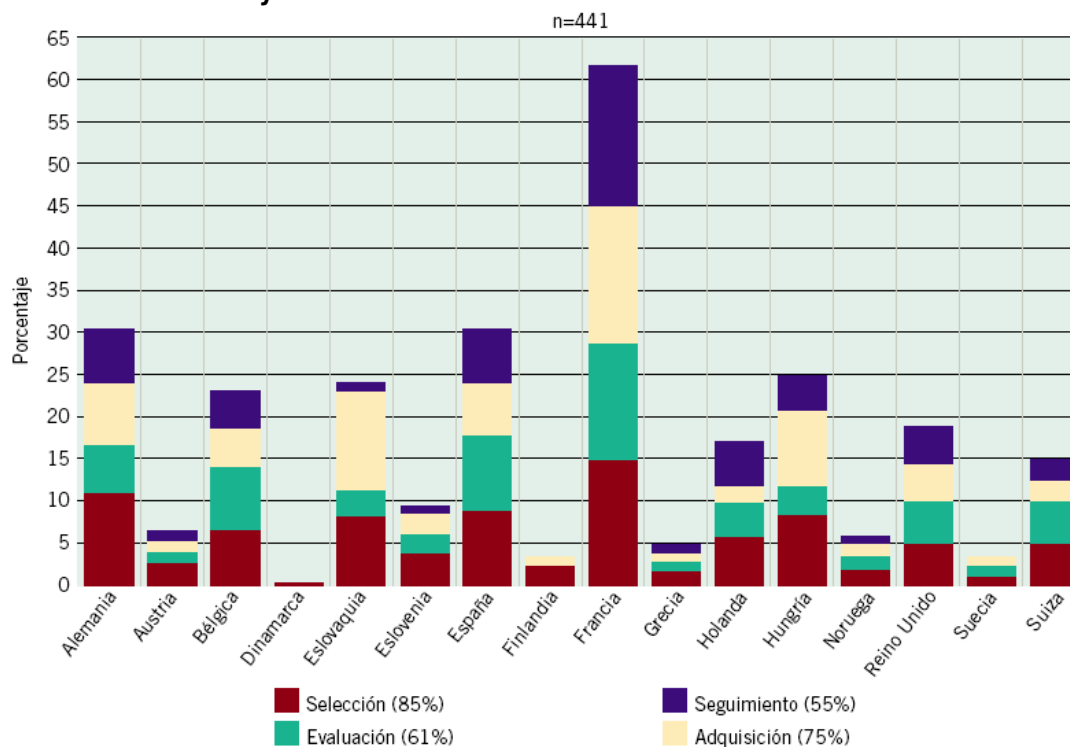
Otros países no tienen legislación específica y se rigen por la normativa vigente para Oficinas de Farmacia, como ocurre en Austria o Suiza.

En EEUU la *Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), organización no gubernamental y sin ánimo de lucro que acredita a más de 18.000 organizaciones sanitarias y programas de salud, determina mediante los manuales de acreditación la estructura y funciones de los Servicios de Farmacia, que son de obligado cumplimiento. La *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) tiene también su propia comisión de acreditación para los Servicios de Farmacia de los hospitales.

Según datos de la *European Association of Hospital Pharmacists* (EAHP), sociedad profesional que engloba las distintas asociaciones nacionales de farmacéuticos de hospital y que acoge a más de 14.000 farmacéuticos de hospital, los hospitales en Europa dependen principalmente del sistema público de salud (84%) e igualmente en España (81%). Dentro de ellos, el Servicio de Farmacia se considera una unidad de gestión que incluye gestión administrativa (adquisición y distribución) y gestión clínica (selección y seguimiento de procedimientos farmacoterapéuticos). La participación del Servicio de Farmacia en la gestión de material sanitario se representa en la figura 1.



**Figura 1. Participación del Servicio de Farmacia en la gestión del material sanitario (los valores entre paréntesis representan a la media europea). Tomado de Tamés y Echarri<sup>19</sup>**



Nuestro país destaca por el elevado grado de implantación del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria que alcanza hasta el 92% de los hospitales españoles frente al 18.5% del resto<sup>19</sup>. Estas diferencias se deben a que nuestro país, en lo referente a la dispensación, se ha basado más en el modelo americano de Servicios de Farmacia de los hospitales. Acerca de otras formas más nuevas de dispensación, en los últimos años empieza a cobrar importancia el desarrollo de sistemas automatizados de dispensación. Estos sistemas se están implantando progresivamente en los hospitales europeos. En este ámbito nuestros datos sobre nivel de implantación coinciden con la media europea.

Sin embargo, respecto a la actividad clínica y la integración del farmacéutico en el equipo asistencial y visita a los pacientes, los datos

referentes a España están por debajo del resto de Europa, (6.3% frente al 17.4%)<sup>19</sup>, aunque es una actividad fundamental del farmacéutico de hospital que se va expandiendo progresivamente en los hospitales. Existe la excepción de Reino Unido, que muestra unos datos muy superiores respecto a los demás países del entorno, ya que ha incorporado esta actividad asistencial a su rutina diaria en un 65% de los hospitales y la permanencia en las unidades clínicas al menos un 50% de su tiempo. Estas cifras están relacionadas con la baja proporción de camas por farmacéutico que existe en este país lo cual permite que el farmacéutico forme parte del equipo asistencial que visita al paciente y se responsabilice de su tratamiento. En nuestro hospital esta actividad por parte del Servicio de Farmacia se viene realizando desde hace más de 10 años aunque no en todas las unidades clínicas y tampoco diariamente.

En relación con la formación en Farmacia Hospitalaria existen grandes diferencias entre los países de la Unión Europea. La tabla I refleja el tiempo que dura la especialización en distintos países según datos de 2007 de la EAHP<sup>19</sup>.

**Tabla I. Tiempo de especialización en Farmacia Hospitalaria de los distintos países según datos de 2007 de la EAHP. Tomado de Tamés y Echarri<sup>19</sup>**

<b>País</b>	<b>Tiempo de especialización</b>
Alemania	3 años
Austria	3 años
Bélgica	1 año
Dinamarca	1 año
Finlandia	3 años
Francia	4 años y acceso restringido tipo FIR
España	4 años y vía FIR
Holanda	4 años
Irlanda	2 años
Italia	3 años
Portugal	3 años
Suecia	3 años
Reino Unido	No reconocida como tal. Existe la formación en distintas áreas.

FIR: Farmacéutico Interno Residente

España, Francia y Holanda mantienen los programas de especialización más largos y además se accede a estos puestos de formación mediante un examen previo.

A la vista de los datos, España dispone de unos servicios de farmacia de alto nivel en general, si bien existen áreas en las que sería necesario mejorar, especialmente en el área clínica con una mayor integración del farmacéutico en los equipos clínicos.

**La especialidad de Farmacia Hospitalaria**

En el año 1977 se publica la primera convocatoria de plazas F.I.R. (Farmacéutico Interno Residente) por la Orden de 9 de diciembre de 1977<sup>18</sup>. Cinco años después se publica el Real Decreto 2708/1982<sup>20</sup> que regula los estudios de la especialización para obtener los distintos títulos de farmacéutico especialista. En su artículo primero se establece que “para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación será preciso estar en posesión del correspondiente título de Farmacéutico Especialista. A partir de este momento, se establece que la formación en Farmacia Hospitalaria se realizará como farmacéutico residente en instituciones sanitarias acreditadas por un periodo limitado, durante el cual se deberán adquirir de forma progresiva y supervisada los conocimientos y la responsabilidad profesional para ejercer la especialización de modo eficiente. Los estudios de especialización se cursan siguiendo un plan de estudios aprobado que incluye los aspectos teóricos y prácticos específicos para cada especialidad.

El Ministerio de Educación y Ciencia, previo informe de las Comisiones Nacionales de la Especialización es responsable de la acreditación de los servicios de farmacia encargados de impartir los estudios de especialización. Para cada especialización existe una Comisión Nacional de la Especialidad con tres representantes del Ministerio de Educación, dos del de Sanidad, dos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y uno de las sociedades o asociaciones de especialización correspondiente y cuyos puestos se renuevan por mitades cada dos años.

Entre las funciones de la Comisión Nacional de la Especialidad, al igual que para otras especialidades, figuran: establecer los requisitos para la acreditación de las unidades docentes e informar los expedientes de acreditación, proponer en contenido y duración de los estudios o informar sobre el número de plazas a convocar según las necesidades.

### **2.3. Evolución de la Farmacia Hospitalaria en el Hospital Universitario La Paz**

El Servicio de Farmacia es un servicio central clínico, integrado funcional y jerárquicamente en el Hospital Universitario La Paz, dentro de los servicios centrales. Su misión es añadir valor al proceso asistencial mediante una atención individualizada al paciente que permita una farmacoterapia racional, segura y eficiente, de forma integrada con los demás profesionales sanitarios.

En un principio, sus funciones se limitaban a la adquisición, conservación y distribución de medicamentos y la elaboración de fórmulas magistrales; con el tiempo se fueron incrementando y dirigiendo hacia una mayor participación en los procesos hospitalarios. En la actualidad el Servicio de Farmacia cumple una doble función: por un lado colabora con los equipos clínicos para la toma de decisiones farmacoterapéuticas y, por otro lado, interviene en la gestión de recursos económicos a través de la adquisición, gestión de *stocks* y almacenamiento de medicamentos.

El servicio fue creado al mismo tiempo que el hospital, en torno a 1964. Físicamente se localizó en el Hospital de Traumatología, desde donde se servía la medicación a las unidades de hospitalización. Cada unidad disponía de un

almacén de medicamentos controlado por el personal de enfermería, del cual se adquirían los tratamientos que se necesitaban para los pacientes. Este sistema tenía muchas carencias y con el tiempo fue desplazado por otros métodos de dispensación más avanzados.

En 1984, el Servicio de Farmacia del Hospital La Paz fue el primero en España en instaurar el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria, basado en que el paciente recibía la dosis concreta en cada momento para su administración. Se inició en una de las plantas de la Maternidad y más adelante en una planta de pediatría del Hospital Infantil. Posteriormente se fue extendiendo al resto de la Maternidad y a las plantas de Medicina Interna y Oncología y progresivamente a todas las plantas del Hospital General.

Desde sus comienzos el objetivo de este sistema de dispensación fue mejorar la seguridad del paciente mediante la dispensación individualizada por enfermo para un periodo de 24 horas. El farmacéutico validaba la prescripción médica y el personal auxiliar de Farmacia preparaba la medicación manualmente en el almacén del área de dosis unitaria. En aquel momento no se realizaba ningún registro de la medicación consumida ni devuelta por el paciente. Más adelante se empezaron a utilizar programas informáticos, cada vez más específicos, de registro de la medicación dispensada a los pacientes, los cuales han permitido un mejor conocimiento y gestión de la farmacoterapia.

A finales de los 90, el servicio fue pionero en España en la automatización de la dispensación de medicamentos mediante la instalación de cuatro armarios KARDEX® (figura 2) para el sistema de llenado de carros de dosis unitaria. Se trata de dispositivos semiautomáticos que están interconectados con el sistema informático que rige el registro de órdenes

médicas, consiguiendo que el llenado de carros se lleve a cabo de manera más eficiente. La introducción de estos sistemas permitió reducir errores y mejorar aún más la documentación y registro de los fármacos, y aumentar la seguridad.

**Figura 2. Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria mediante armarios automatizados KARDEX®.**



En julio de 2007 el servicio obtuvo la certificación en Calidad por la Norma ISO 9001:2000, a través del cual tiene establecido un mapa general de todos los procesos necesarios para el desarrollo de sus actividades siguiendo los requerimientos dicha norma y las recomendaciones de las sociedades científicas relacionadas con la farmacia<sup>21</sup>.

## Funciones del Servicio de Farmacia

Las funciones del Servicio de Farmacia están definidas en el Artículo 82 del Capítulo III de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>22</sup>, y son las siguientes:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad y correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia supervisión y control.
2. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamentos que requiera control especial.
3. Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
4. Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y estudios sistemáticos de utilización de medicamentos.
5. Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y de los pacientes.



6. Efectuar trabajos de investigación y participación en ensayos clínicos.
7. Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada.
8. Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
9. Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

#### **2.4. El sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria**

Los sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias surgieron en la década de los sesenta en EEUU con el objetivo de reducir errores existentes en la prescripción, preparación y administración de medicamentos. Se diseñaron de manera que la medicación de cada paciente estuviera disponible en la unidad de hospitalización permitiendo una continuidad en la dispensación de medicamentos. Desde sus inicios se llevaba a cabo una validación farmacéutica de las prescripciones médicas antes de la dispensación y administración de los fármacos. Este método se estableció con el fin de lograr una integración de toda la terapia del paciente en el Servicio de Farmacia.

Esta forma de dispensación, creada hace ya más de 50 años, constituye un elemento clave para el desarrollo profesional del farmacéutico de hospital, ya que ha sido durante todos estos años la mejor herramienta en la obtención de una farmacoterapia eficiente y segura.

Los principios básicos se pueden resumir en seis puntos<sup>23</sup>:

1. Los medicamentos deben ir identificados siempre hasta el momento de la administración, ya que los que están sin etiquetar suponen un peligro potencial para el paciente.
2. El Servicio de Farmacia tiene la responsabilidad de reenvasar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se usen en el hospital y esto debe hacerse en Farmacia y bajo supervisión del farmacéutico.
3. Debe dispensarse la dosis concreta para cada administración. En nuestro hospital se envían las dosis de medicación para un periodo de 24 horas.
4. El farmacéutico debe recibir la prescripción original o en su defecto una copia exacta de la misma.
5. Los medicamentos no se deben dispensar hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción médica.
6. Tanto el personal de Enfermería de planta como el de Farmacia, debe recibir directamente la orden médica a partir de la cual, se comprobará la concordancia de la prescripción médica con la medicación enviada por Farmacia. De esta manera se interceptan errores previamente a la administración del fármaco, última fase del proceso.

Este modelo de dispensación de medicamentos sigue siendo adecuado según la Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria publicada por el Instituto Nacional de Salud<sup>24</sup> que establece que los sistemas de dispensación de medicamentos deben hacerse con intervención previa del farmacéutico, conocer previamente la historia farmacoterapéutica de los

pacientes e intervenir en el proceso, colaborando activamente en la disminución de errores de medicación y reacciones adversas.

En el Hospital La Paz, el área de dosis unitaria del Servicio de Farmacia atiende a la totalidad de las camas del Hospital General, de Traumatología y Maternidad, exceptuando unidades de críticos que por sus características no se pueden adecuar a este sistema de distribución de medicamentos. En el Hospital Infantil sólo se ha instaurado en una planta de Pediatría debido a la complejidad de la individualización de las dosis desde Farmacia para estos pacientes. La evolución del número de camas en dosis unitaria desde 2007 hasta 2009 se refleja en la tabla II.

**Tabla II. Número de camas en dosis unitaria. Tomado de la memoria del Servicio de Farmacia 2009<sup>25</sup>**

<b>Nº Camas hopsitalarias</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
H. General	474	404	381
Maternidad	189	215	181
H. Infantil	16	18	18
H. Traumatología	169	152	147
Total	848	789	727

### **Objetivos del sistema de dispensación en dosis unitaria<sup>23</sup>**

- Validación de la orden médica como reconocimiento de la responsabilidad farmacéutica en la prescripción de tratamientos.

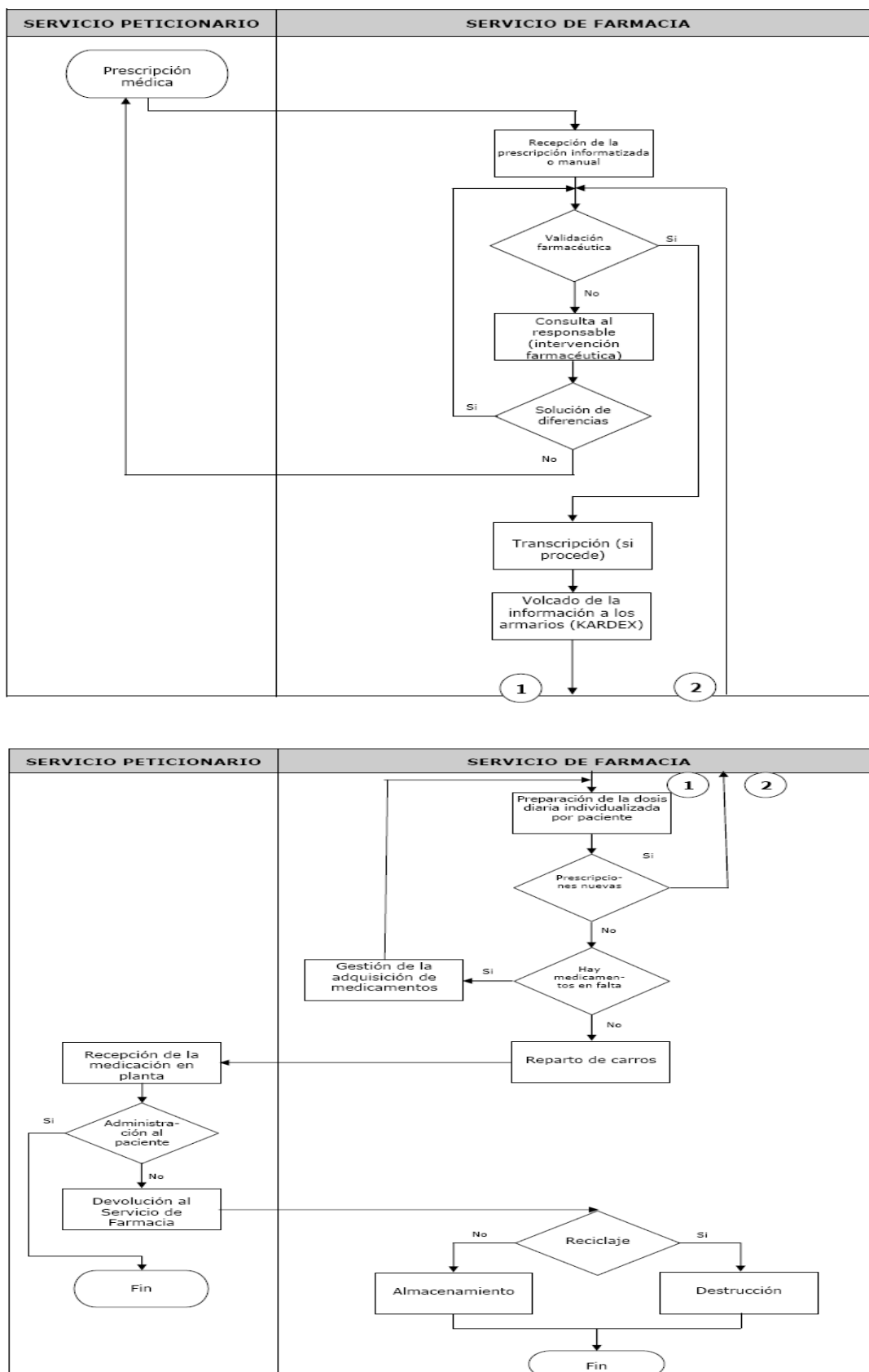
- Intervenciones dirigidas al control de calidad de la validación y seguimiento específico de los medicamentos.
- Resolución de consultas relacionadas con los tratamientos.
- Coordinación con otras áreas del servicio relacionadas con los tratamientos de los pacientes como nutrición artificial, medicamentos extranjeros usos compasivos o ensayos clínicos.
- Evaluación económica y de calidad de las actividades farmacoterapéuticas.

### **Funciones del área de dispensación en dosis unitaria<sup>23</sup>**

- Revisión de la calidad de la prescripción médica en cuanto a datos identificativos del paciente.
- Validación de la adecuación de la prescripción médica: evaluación de la medicación, pauta, vía y duración, e introducción de las observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, posible sustitución, etc.
- Revisión de la medicación no administrada y comprobación de las causas que motivan la devolución.
- Control de calidad de la medicación devuelta para su reutilización.
- Comprobación de causas y corrección de las reclamaciones de pacientes y del personal sanitario.
- Revisión periódica de la adecuación en contenido y número de botiquines pactados en cada unidad clínica.

La secuencia de procesos y el funcionamiento de la dosis unitaria se lleva a cabo de acuerdo con el diagrama de la figura 3.

**Figura 3. Diagrama del circuito del sistema de distribución de medicamentos según el modelo de dosis unitaria. Tomado del manual de calidad del Servicio de Farmacia 2009<sup>21</sup>**



**Fases del proceso farmacoterapéutico en la unidad de hospitalización con el sistema de dosis unitaria:**

1. Prescripción: el facultativo, tras establecer el diagnóstico correspondiente, cumplimenta la prescripción médica de forma manual o electrónica. Para el sistema manual de prescripción, se utiliza un impreso validado por la Unidad de Documentación Clínica de cada hospital, donde se incluyen datos del paciente, su patología y tratamiento.
2. Validación de la prescripción: el farmacéutico evalúa la prescripción para detectar y resolver problemas relacionados con la medicación.
3. Preparación de la medicación prescrita y a validada, de forma individualizada por paciente con las dosis necesarias para 24 horas.
4. Traslado de la medicación a la planta y recogida de la medicación sobrante del día anterior.
5. Control de calidad y registro de la medicación devuelta para su reutilización para otros pacientes hospitalizados.
6. Llevar a cabo el proceso de revisión de caducidades de su almacén.
7. Participación en los sistemas de notificación de efectos adversos y de seguridad del paciente.

Sin embargo, a pesar de constituir un modelo vigente, en los últimos años se están empezando a utilizar sistemas automatizados de dispensación de medicamentos como alternativa a la dispensación en dosis unitaria. Estos sistemas nuevos implican un cambio de filosofía, entendiendo que es más eficiente mover la información que los medicamentos. Existen numerosas

ventajas frente a los métodos clásicos como son: disponibilidad de la medicación necesaria cuando se necesita, acceso restringido a los medicamentos sólo por personal autorizado, registro de todos los movimientos de cada medicamento, información sobre los cambios de tratamiento en tiempo real o control de la gestión de los medicamentos más eficiente<sup>26</sup>.

La llegada de sistemas automáticos de dispensación en España se inició hacia 1996 y actualmente en la mayoría de los hospitales donde se ha implantado se está utilizando como complemento al sistema de dosis unitarias. Nuestro hospital actualmente dispone actualmente de estos sistemas (Pyxis®) en nueve Unidades Clínicas (dos unidades de Cuidados Intensivos, dos Unidades de Reanimación, Nefrología, Hemodiálisis, Unidad de Quemados, Urgencias y Cuidados Intensivos Pediátricos).

### **Área de dispensación de medicamentos en dosis unitaria del Hospital Universitario La Paz**

El área de dispensación de medicamentos dosis unitaria, en nuestro hospital, se integra dentro del Servicio de Farmacia y en ella se registran las prescripciones de tratamiento de la mayor parte de los pacientes ingresados. El Hospital La Paz fue pionero en la implantación de este sistema de distribución de medicamentos, fue inaugurada en 1984, y actualmente existe en la mayoría de los hospitales de nuestro país.

Esta área está constituida por cuatro farmacéuticos clínicos especialistas de área que evalúan los tratamientos y los validan para ser dispensados de forma individualizada por paciente. Las funciones asistenciales, docentes e

investigadoras del área de dosis unitaria están coordinadas por estos farmacéuticos que dependen jerárquicamente del Jefe de Servicio de Farmacia.

Según datos de la Memoria del Servicio de Farmacia 2009<sup>25</sup>, la dosis unitaria del Hospital General atiende a 381 camas de las que el 63.1% tiene implantado el sistema de prescripción electrónica en todos los servicios, a excepción de las unidades de críticos, que por sus características no pueden disponer de este sistema.

### **Procedimiento de prescripción manual y dispensación de medicamentos en la dosis unitaria del Hospital General**

El proceso de dispensación de medicamentos en esta área antes del inicio del estudio era mediante prescripción manual exclusivamente. El médico prescribía el tratamiento en hojas de papel autocopiativo o en un modelo impreso para prescripción de vías clínicas y el personal de enfermería de la planta retiraba diariamente las copias de todos los tratamientos de la planta y las enviaba a Farmacia.

El farmacéutico se ocupaba de evaluar y validar la orden médica. Las incidencias observadas en la prescripción se ponían en conocimiento del médico prescriptor o del personal de enfermería, según cada caso, para resolver el problema antes de su dispensación (existencia de duplicidades, alergias, interacciones, pautas erróneas, medicamentos no incluidos en el arsenal terapéutico del hospital y posible tratamiento alternativo, incompatibilidades, duración de tratamiento erróneo, etc.)

Una vez resueltos los problemas detectados, el farmacéutico introducía la prescripción de tratamiento de cada paciente en un programa informático de



prescripción (FarmaTools®) y una vez validados todos los tratamientos de la planta se enviaban los datos a un sistema automático de almacenamiento o armarios verticales rotatorios para dispensación de medicamentos con *software* de gestión específico de preparación de medicación en dosis unitaria.

## **2.5. Seguridad del paciente en la asistencia sanitaria**

La Ley General de Sanidad<sup>27</sup> y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>28</sup>, recogen como una de las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud, “la prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados”. En la actualidad, la realidad de una asistencia sanitaria cada día más compleja y efectiva, pero también potencialmente más peligrosa, ha convertido la seguridad del paciente en uno de los principales componentes de la calidad asistencial. Esta inquietud se acentúa, más si cabe, en aquellos países que, como en el nuestro, se garantiza el carácter universal del acceso público a las prestaciones sanitarias como derecho constitucional.

La propia Organización Mundial de la Salud (OMS), desde 2005, ha asumido el liderazgo mundial en pro de la seguridad del paciente a través de la iniciativa *World Alliance on Patient Safety*<sup>29</sup>. Este programa incluye una serie de medidas consideradas clave para reducir el número de enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria y cuyo objetivo puede resumirse en el lema “Ante todo, no hacer daño”. En él se identifican seis campos de acción, uno de ellos es el desarrollo de “soluciones para la seguridad del paciente”, entendido como toda

intervención o diseño de sistema que haya demostrado la capacidad de prevenir o mitigar el daño al paciente, proveniente de los procesos de atención sanitaria. La elaboración de éstas soluciones implica una vasta investigación para identificar y priorizar los problemas de seguridad y para estudiar la solución que pueda ser adoptada y desarrollada para una difusión internacional.

También en este sentido, la *Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), que acredita a más de 18.000 organizaciones sanitarias y programas de salud en EEUU, organización no gubernamental y sin ánimo de lucro, ha incorporado a su agenda nuevas exigencias para garantizar la seguridad de los pacientes, que se pueden concretar en<sup>30</sup>:

1. Mejorar la exactitud en la identificación del paciente.
2. Mejorar la efectividad de la comunicación de los profesionales.
3. Mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo.
4. Eliminar la cirugía en el lugar equivocado, en el paciente equivocado o con el procedimiento inadecuado.
5. Mejorar la efectividad de los sistemas de alerta clínica.
6. Reducir los riesgos de infección hospitalaria.

Este organismo, en la actualidad ha sido designado como centro colaborador de la OMS con el fin de coordinar el trabajo de elaboración y difusión de soluciones para la seguridad de los pacientes. Estas soluciones están dirigidas a reducir errores y acontecimientos adversos en niveles específicos, donde un buen diseño del proceso pueda evitar potencialmente que los errores humanos alcancen de hecho al paciente. Las propuestas de este organismo son aprobadas finalmente por el Comité Directivo Internacional

que las transmite a la OMS para su publicación y difusión. En el 2007, la OMS aprobó nueve soluciones básicas en el entorno de la seguridad del paciente, donde se incluyen, además de las seis propuestas por la JCAHO, otras nuevas como eliminar medicamentos de nombres o aspecto parecidos y asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales<sup>31</sup>

Por su parte, el Consejo de Europa estableció en 2005 la “Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes. La seguridad de los pacientes como reto europeo”<sup>32</sup>. En ella se aconseja a los países que acepten el desafío de abordar el problema de la seguridad de los pacientes mediante el desarrollo de una cultura de seguridad y el establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones. También en este sentido, el sistema de salud de Reino Unido ha editado el informe “La seguridad del paciente en siete pasos”<sup>33</sup> que proporciona un listado de apoyo para la planificación y seguimiento de las actividades ligadas a la seguridad del paciente. El seguimiento de estos pasos ayuda a asegurar que el servicio sanitario proporcionado sea lo más seguro posible, promoviendo la notificación de eventos adversos y el aprendizaje a partir de los errores a través de un análisis causa—raíz. También ayudan a alcanzar los objetivos de gestión clínica y gestión de riesgos de cada organización.

El concepto de seguridad del paciente va asociado al de riesgo asistencial, que es impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca, que esté en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes. A su vez engloba otros muchos como:

- Suceso adverso: acontecimientos relacionados con la atención recibida y que tienen o pueden tener consecuencias negativas e incluye un conjunto variado de situaciones como son las infecciones hospitalarias, complicaciones anestésicas, cirugía inadecuada, errores de medicación, etc.
- Efecto adverso: lesión, daño, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte relacionada con el proceso asistencial. Pueden ser evitables o inevitables de acuerdo con los recursos disponibles.
- Error: acto de equivocación u omisión de la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso.
- Suceso adverso relacionado con el uso de medicamentos: cualquier lesión o efecto nocivo relacionado con el uso de medicamentos. Se incluyen tanto las difícilmente evitables o reacciones adversas a medicamentos como los daños secundarios debidos a la utilización inadecuada, omisión o confusión de un medicamento.
- Negligencia: error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono o apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia u omisión de precauciones, debidas o a falta de cuidado o a la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.
- Mala praxis: deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente y que se produce cuando los resultados son claramente peores a los que previsiblemente hubieran obtenido profesionales distintos de cualificación similar en idénticas circunstancias.

- Litigio: disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma.

En la práctica, la atención a la salud está relacionada y evoluciona en función de factores relacionados con la población y los pacientes y los profesionales de la salud. Tenemos una población con mayor esperanza de vida, lo que conlleva a un incremento de las necesidades asistenciales, un grado de desarrollo social y económico que genera más exigencias, una complejidad creciente de las tecnologías, un incremento del conocimiento científico y un problema de sostenibilidad a medio y largo plazo de un sistema sanitario cada vez más costoso.

En este sentido, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, ha definido en su documento la Estrategia en Seguridad del Plan de Calidad<sup>34</sup> una serie de recomendaciones sobre estrategias a corto y largo plazo:

- Corto plazo: puesta en marcha de programas de gestión de riesgos sanitarios, incentivar las actividades de mejora en seguridad incorporando indicadores sobre seguridad, sistemas de información y registro, formación y constitución de grupos de análisis y formación del personal sanitario en temas de seguridad.
- Largo plazo: crear una cultura de sensibilización y prevención de riesgos. Crear sistemas eficaces de información y registro, de notificación, comunicación y análisis de incidentes y efectos adversos, formación continuada e indicadores válidos que sean comparables.

La seguridad del paciente está ligada a la calidad en los servicios sanitarios, donde se engloba el análisis de por qué ocurren las cosas, la voluntad de cambiarlas y el desarrollo de planes concretos de actuación tanto a nivel institucional como a nivel de centros asistenciales. La calidad, en este ámbito, implica una atención sanitaria libre de daños, desarrollando procesos encaminados a reducir la probabilidad de fallos de los sistemas y errores de las personas y a aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren, notificarlos y mitigar sus consecuencias.

### **Concepto de calidad**

La Real Academia de la Lengua Española define calidad como “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie. Junto con el precio son las dos características de un producto o servicio más valoradas por un consumidor”. Mientras que, para el *Institute of Medicine* de EEUU es “la medida en que los servicios de salud para el individuo y para la población aumentan la probabilidad de obtener los deseados resultados de salud consistentes con el conocimiento profesional del momento”.

En nuestro entorno existen tres enfoques de la gestión de la calidad: la acreditación basada en el cumplimiento de unos estándares de la *Joint Commission on Accreditation of Health Organizations* (JCAHO), la homologación y normalización o cumplimiento de unas normas de la *Internacional Organization for Standarization* (ISO) y la autoevaluación y reconocimiento de la excelencia en el funcionamiento a partir del modelo europeo de gestión de calidad *European Foundation for Quality Management* (EFQM).

La acreditación es un proceso por el que el centro sanitario se somete a un procedimiento de verificación externo, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos. Dentro de estos sistemas de acreditación de la calidad, las normas ISO y en particular las conocidas como ISO 9000, constituyen un valioso sistema de gestión de la calidad en centros sanitarios. Un centro que supera la ISO demuestra que tiene procedimientos normalizados y un nivel de calidad alto. El Servicio de Farmacia del hospital dispone de esta certificación desde 2007.

Pero, al igual que el concepto de salud no es un concepto estático sino que es un continuo salud-enfermedad en equilibrio constante sobre el que influyen múltiples factores sanitarios y no sanitarios, la seguridad del paciente, tampoco es un concepto estático, definido como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables producidos como consecuencia de la atención de la salud recibida. Además, al igual que el continuo equilibrio salud-enfermedad, también existe un equilibrio constante riesgo-seguridad y más que un fin, es consecuencia de la interacción y equilibrio permanente de múltiples actuaciones del sistema sanitario y de sus profesionales y depende del aprendizaje continuo sobre cómo interaccionan sus diferentes componentes.

## **2.6. Seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos**

Los efectos adversos secundarios al uso de fármacos constituyen un problema emergente, ya que son causa de morbi-mortalidad que hay que afrontar. Los efectos perjudiciales producidos por los medicamentos han constituido un motivo de preocupación desde los orígenes de la terapéutica, los

griegos en el siglo V a.c. utilizaban el término *phármakon* para referirse a las sustancias que usaban con fines terapéuticos. Esta palabra tenía un doble significado: “remedio” y “veneno”<sup>35</sup>. Además, el concepto de seguridad no es estático, lo que se acepta como seguro se va modificando a lo largo del tiempo conforme se van adquiriendo nuevos conocimientos debido a avances farmacológicos o, en ocasiones, debido a la aparición de reacciones adversas graves. Este fue el caso ocurrido en EEUU en 1937 del “elixir Massengil”, forma líquida de una sulfamida que contenía dietilenglicol como excipiente y que provocó la muerte de 105 personas. Este incidente condujo en 1938 a la primera disposición legal de la FDA que exigía la realización de ensayos de toxicidad, hasta entonces no requeridos, para autorizar la comercialización de un nuevo medicamento<sup>36</sup>. A comienzos de la década de los sesenta, la tragedia de la talidomida puso de manifiesto los daños que los fármacos pueden causar en el embrión, que hasta entonces se consideraba protegido por la barrera placentaria<sup>37</sup>. Esta catástrofe, además de promover los ensayos de teratogenicidad, llevó a promulgar las normas reguladoras sobre aspectos metodológicos de los ensayos clínicos para valorar seguridad y eficacia de los medicamentos destinados a uso humano. A raíz de este hecho se inició el desarrollo de la farmacovigilancia como conjunto de actividades dirigidas a detectar y evaluar las reacciones adversas a medicamentos una vez comercializados, a través del sistema de “tarjeta amarilla” que se introdujo en Gran Bretaña en 1964 y que sirvió de base para el programa de notificación voluntaria de la OMS.

En los últimos años se han publicado varios informes sobre la seguridad del paciente y calidad de la asistencia sanitaria relacionados con el uso de



medicamentos. El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP)<sup>38</sup> en el congreso de la *American Pharmacists Association* de 2007 presentó los últimos datos relacionados con los efectos adversos a medicamentos. En este contexto se consideró especialmente relevante el informe referido a los fármacos que más frecuentemente están relacionados con efectos adversos y que requieren tratamiento en los servicios de urgencias de los hospitales como son insulina, anticoagulantes orales, amoxicilina, aspirina, co-trimoxazol, ibuprofeno. También se identificó la sobredosis como la causa más frecuente para un acontecimiento adverso<sup>39</sup>.

Una de las principales limitaciones a la hora de abordar el problema de los efectos adversos, es la falta de normalización de la terminología. Hasta el momento actual no existe una terminología normalizada y adoptada internacionalmente para definir los distintos efectos negativos asociados al uso de los medicamentos, lo cual dificulta el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos y la comparación de los datos procedentes de diferentes estudios y países.

El *Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP)<sup>40</sup> define una serie de conceptos que, posteriormente, han sido aceptados por la Delegación en España del Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP-España) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH):

- Errores de medicación (EM) como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de profesionales sanitarios o del paciente o el consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con

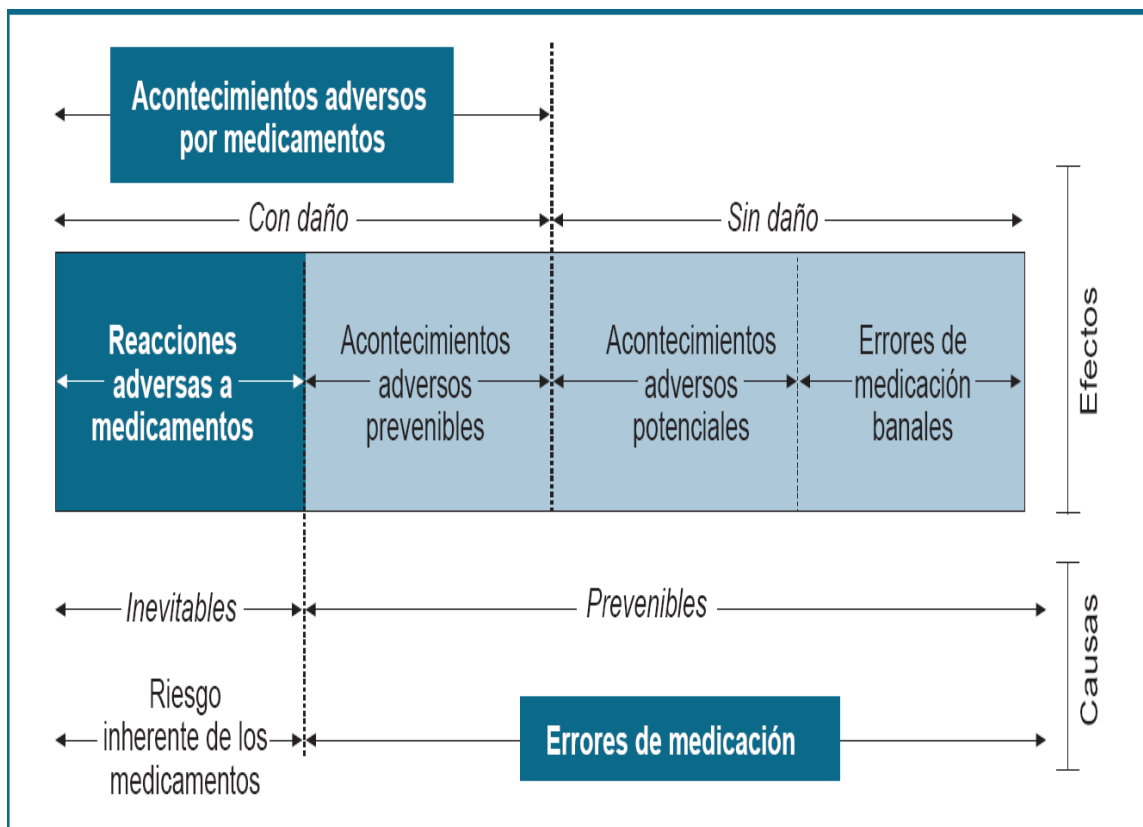
las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

- Acontecimiento adverso potencial, como un EM que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar. El análisis y registro de estos acontecimientos es importante porque permite identificar los puntos donde falla el sistema y los puntos donde se interceptan o evitan en caso de que no haya llegado al paciente.
- Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) como “cualquier daño, grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”. También se han definido como cualquier daño resultante del uso clínico de medicamentos. Este término es más amplio que el de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se define como “todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica”, ya que engloba también a los efectos adversos causados por los EM. Estos a su vez pueden ser prevenibles, aquellos causados por un EM y suponen un daño y error, y los no prevenibles que se producen a pesar del uso apropiado y se corresponden con las RAM según la OMS.

Los conceptos de RAM y AAM con frecuencia se emplean como sinónimos, lo cual da lugar a equívocos. Por otro lado, los EM son frecuentes, sin embargo, la mayoría no causan daño a los pacientes, aunque son un

indicador de baja calidad de la asistencia sanitaria. Actualmente, no se dispone de estudios que evalúen la proporción relativa de EM y de AAM, pero se acepta que de un 1 a un 5% de los EM son capaces de dar lugar a AAM<sup>41</sup>. La relación entre estos conceptos se representa en la figura 4.

**Figura 4. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación. Tomado de Otero y Domínguez<sup>42</sup>**



Dentro del conjunto del sistema sanitario, los pacientes hospitalizados son particularmente susceptibles de sufrir efectos adversos por medicamentos, aunque los efectos adversos pueden ocurrir en cualquier ámbito de la asistencia a los enfermos: hospitalaria, atención primaria, prestación farmacéutica e, incluso, en el domicilio del paciente, aunque habitualmente se detectan en los centros sanitarios (hospitales y centros de salud), de tal modo que no siempre

es fácil distinguir entre efectos adversos derivados del cuidado del paciente o de los factores intrínsecos del fármaco. Así pues, la máxima seguridad del paciente se consigue mediante un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los evitables y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable.

En nuestro país, dentro de las actuaciones del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud se ha llevado cabo el estudio ENEAS 2005<sup>10</sup>, primer estudio español sobre efectos adversos derivados de la asistencia sanitaria. Según los resultados de este estudio, el 8,4% de los pacientes ingresados en los hospitales presenta algún efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria. De ellos un 37,4% están relacionados con el uso de los medicamentos y el 42,8% son evitables.

### **Los errores de medicación**

Los medicamentos, además del riesgo intrínseco que tienen de producir reacciones adversas cuando se utilizan de forma apropiada, provocan también numerosos efectos negativos causados por fallos o errores que se desencadenan durante el complejo proceso de su uso en clínica. Para garantizar la seguridad de la terapéutica farmacológica, no sólo es necesario desarrollar y utilizar medicamentos seguros, sino también disponer de sistemas de utilización de medicamentos a prueba de errores.

El *Comité on Quality of Healthcare in América del Institute of Medicine* en EEUU elaboró dos informes que han sido esenciales en la investigación posterior sobre EM. El primero de ellos, sobre la falta de seguridad de la asistencia sanitaria basado en dos publicaciones sobre errores asistenciales:

*“To err is human: Building a safer health system”*<sup>8</sup> que constituyó el detonante para que, no sólo EEUU, sino otros muchos países tomaran conciencia de la magnitud del problema. Este informe señalaba, asimismo, que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EEUU y hacía hincapié en los errores de medicación como causa de más de 7.000 muertes al año, superando a las causadas por los accidentes de trabajo. En este informe también se recogían los resultados del *ADE Preventios Study*<sup>43</sup>, según el cual, los EM causaban acontecimientos adversos a un 2% de los pacientes hospitalizados provocando un incremento en 4.700 dólares el coste del ingreso. Este informe también hacía hincapié en que los errores aparecían por fallos en los componentes del sistema sanitario y no por incompetencia de los individuos.

El segundo informe *“Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century”* considera que la seguridad es uno de los componentes fundamentales de la calidad y que los errores asistenciales existen por deficiencias en el sistema sanitario y propone distintas estrategias para mejorarlo. Entre ellas se encuentran la incorporación de nuevas tecnologías, la aplicación de la evidencia científica a la práctica asistencial, la mejora de aspectos organizativos, especialmente de comunicación y coordinación entre profesionales sanitarios.

En España la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está regulada por el Real Decreto 13344/2007<sup>44</sup>, de 11 de octubre que desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos en el que se recogen las garantías de seguimiento de la relación beneficio riesgo del uso de los medicamentos. Este Real Decreto amplía la definición de reacción adversa a todas las consecuencias clínicas perjudiciales

derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación, como el fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar daño en el paciente. Igualmente recoge los errores de medicación que originan un daño en el paciente. Además, a efectos de su notificación, serán considerados como reacciones adversas, exceptuando aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de tratamiento.

Se desconoce la incidencia real de los errores de medicación y de los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos. Además no es fácil hacer comparaciones entre los diferentes estudios, ya que no existe una terminología estandarizada, se recogen diferentes tipos de incidentes y emplean metodologías diferentes. Los resultados de los diferentes estudios realizados a nivel internacional sobre acontecimientos adversos se describen en la tabla III.

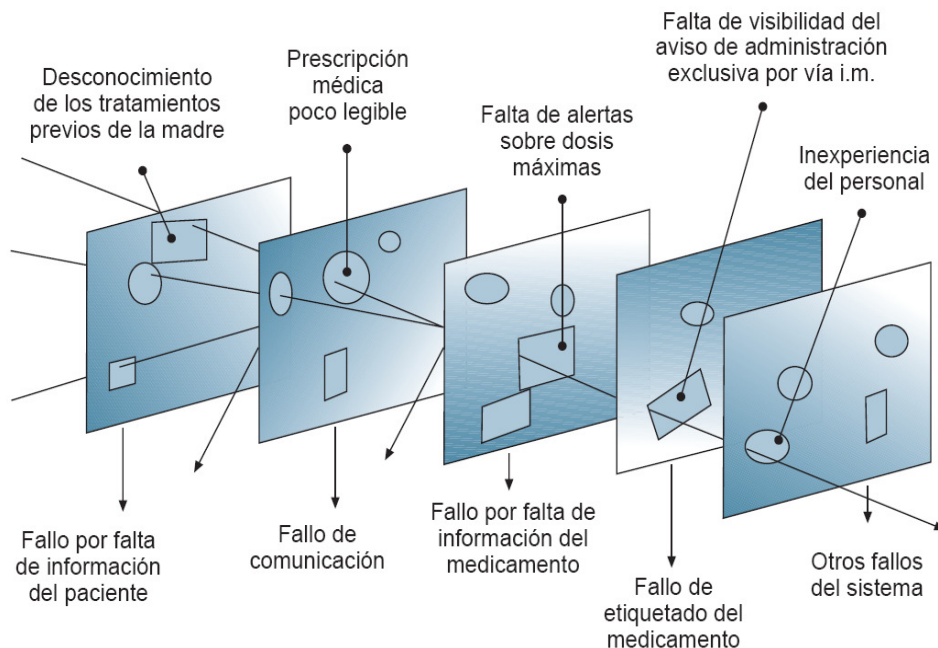
**Tabla III. Principales resultados de los estudios multicéntricos nacionales de acontecimientos adversos. Tomado de Farmacia Hospitalaria<sup>23</sup>**

Estudio	Referencia	Año recogida de datos	Acontecimientos adversos (%)	Acontecimientos adversos por medicamentos	
				Porcentaje total	Prevenibles (%)
EE.UU. (HMPS)	(18,19)	1984	3,7	19,4	17,7
EE.UU. (UTCOS)	(35)	1992	2,9	19,3	35,0
Australia (QAHCS)	(36)	1992	16,6	10,8	43,0
Nueva Zelanda	(37)	1998	12,9	15,4	
Reino Unido	(38)	1999	11,7	14,4	52,9
Canadá (CAES)	(39)	2000	7,5	23,6	
Francia (ENEIS)	(40)				
– Pacientes hospitalizados		2004	6,6	19,5	31,0
– Causa ingreso			4,0	38,7	47,0
España (ENEAS)	(41)	2005	9,3	37,4	34,8

El primer paso para mejorar la seguridad es reconocer que el error es inherente a la naturaleza humana, es decir, independiente de la capacitación y del cuidado de las personas. Por ello es necesario abordar el problema desde la perspectiva de que los errores se producen por fallos en el sistema y no por fallos de los individuos. Cuando se analizan los errores desde esta perspectiva se comprueba que un sistema tan complejo como el sanitario los errores resultan de la concatenación de múltiples factores o fallos por defectos en el sistema y en los procedimientos de trabajo. Penalizar al individuo culpable del error no va a eliminar los defectos latentes y probablemente el error se volverá a producir. Un ejemplo clásico de este hecho es el de “las enfermeras de Denver”<sup>45,46</sup>. En 1996, un EM ocurrido en un hospital de Denver ocasionó la muerte de un recién nacido debido a la administración por vía intravenosa de una dosis diez veces superior a la prescrita de penicilina-benzatina. Como consecuencia de ello, tres enfermeras fueron llevadas a juicio con cargos por homicidio por negligencia criminal. Michael Cohen y Judy Smetzer, del ISMP (Instituto para el uso seguro de medicamentos en EEUU) realizaron un análisis del caso a lo largo de todo el proceso, desde la prescripción hasta la administración del medicamento, y comprobaron que se habían producido más de doce fallos del sistema. Los fallos se representan en la figura 5, y fueron, entre otros, la utilización de un medicamento innecesario, orden médica ilegible, falta de verificación de la orden médica por el farmacéutico, especialidad mal etiquetada, inexperiencia del personal de farmacia y de enfermería en el manejo del medicamento. Su informe llevó al jurado a exculpar a las enfermeras acusadas<sup>45,46</sup>. Este ejemplo proporciona una clara evidencia de que los errores

por el uso medicamentos no se pueden atribuir casi nunca al fallo de una única persona, sino que son consecuencia de fallos en las barreras del sistema.

**Figura 5. Fallos del sistema que ocasionaron la muerte del recién nacido de Denver. Tomado de Farmacia Hospitalaria<sup>23</sup>**



### 2.6.1. Fundamentos de los errores de medicación

El análisis de los errores de medicación debe basarse en la búsqueda de las causas y factores que concurren, con el fin de recomendar acciones para evitar que se repitan. Para ello es necesario tener en cuenta:

- La gravedad de las consecuencias.
- Los medicamentos implicados.
- El proceso de la cadena terapéutica donde se ha originado.
- Tipos de errores que han sucedido.
- Causas y factores que han contribuido a su aparición.



En España, el grupo Ruiz-Jarabo<sup>47</sup>, promovido por la sociedad española de Farmacia Hospitalaria y la delegación española del Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP-España) elaboró, en el 2003, una clasificación estructurada de los errores de medicación para su análisis y registro. Se tomó como modelo la taxonomía del *Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP)<sup>40</sup> adaptado al sistema sanitario de nuestro país. Posteriormente se editó una versión actualizada en 2008<sup>48</sup>, en la que se ha fundamentado este estudio.

### **Análisis de la gravedad**

La gravedad de los errores de medicación se ha clasificado en nueve categorías diferentes de la A a la I, que a su vez se agrupan en cuatro niveles o grados principales de error. En la tabla IV se describen las categorías de gravedad de los errores de medicación según la taxonomía elaborada por el Grupo Ruiz-Jarabo, que es una adaptación del sistema propuesto por Hartwig et al.<sup>49</sup> para categorizar los errores de medicación según la gravedad y el daño producido.

Tabla IV. Categorías de gravedad clínica del error. Tomado de Otero MJ et al<sup>48</sup>

Niveles de error	Categoría
Error potencial	<b>Categoría A:</b> circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
Error sin daño	<p><b>Categoría B:</b> el error se produjo pero no alcanzó al paciente.</p> <p><b>Categoría C:</b> el error alcanzó al paciente pero no le produjo daño.</p> <p><b>Categoría D:</b> el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización.</p>
Error con daño	<p><b>Categoría E:</b> el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención.</p> <p><b>Categoría F:</b> el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización.</p> <p><b>Categoría G:</b> el error causó daño permanente al paciente.</p> <p><b>Categoría H:</b> el error comprometió la vida del paciente.</p>
Error mortal	<b>Categoría I:</b> el error causó la muerte del paciente.

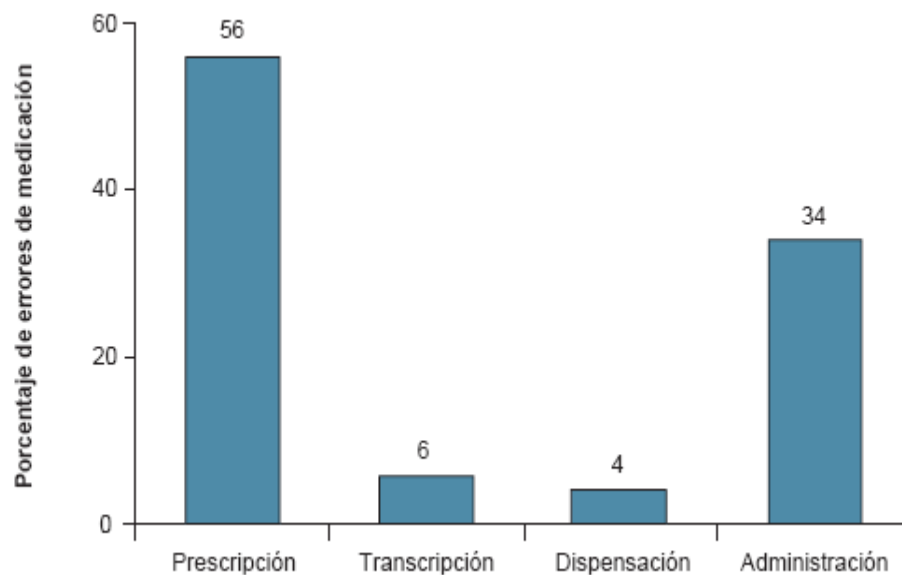
Existe un grupo de fármacos llamados “medicamentos de alto riesgo” que tienen una alta probabilidad de causar daños graves e, incluso, mortales en caso de que se produzcan errores en su utilización<sup>50</sup>. Estos fármacos constituyen un grupo sobre los que se debe aplicar un especial control.

### **Análisis de las causas**

Cuando se detecta un error de medicación es importante analizar las causas que lo originaron con el fin de desarrollar medidas correctoras. Pero estas causas son muy complejas debido a que, en la mayoría de los casos, se deben a múltiples factores relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones de trabajo, etc.

Como ya hemos mencionado anteriormente, el primer estudio que analizó las causas fue el *ADE Prevention Study*<sup>43</sup>. En este estudio se observó que un 56% de los acontecimientos adversos prevenibles se produjo en la fase de prescripción y un 34% en la administración. La figura 6 muestra la implicación de los procesos de la cadena terapéutica en la aparición de efectos adversos por medicamentos en pacientes hospitalizados.

**Figura 6. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los errores de medicación causantes de acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados. Tomado de Bates et al. (*ADE Prevention study*)<sup>43</sup>**



Leape et al.<sup>2</sup> establecieron una metodología de análisis de errores para conocer las causas y los factores contribuyentes del error contestando a tres preguntas:

- ¿Cuál fue el error?
- ¿Cuál fue la causa más próxima por la que se originó el error?
- ¿Por qué se produjo la causa más próxima?

El análisis de las causas de los errores detectados, permite adoptar medidas para evitar que se repitan. Además, podrán ser notificados a las instituciones (ISMP-España, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid) en sus diferentes programas de notificación voluntaria, para su registro y difusión con el fin de que otros pacientes no lleguen a sufrir el mismo tipo de incidente.

El grupo de trabajo Ruiz-Jarabo<sup>48</sup> estableció las principales causas de los errores de medicación según la taxonomía española:

- Problemas de interpretación de la prescripciones.
- Error en la identificación del paciente.
- Confusión en los nombres de medicamentos.
- Problemas en el etiquetado, envasado o diseño.
- Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación, preparación o administración.
- Factores humanos.

También se identificaron como factores contribuyentes a la aparición de los errores de medicación los siguientes:

- Falta de normalización de procedimientos y utilización de protocolos de actuación.
- Sistemas de información y comunicación deficientes.
- Roturas de *stock*.
- Sistemas de dispensación y preparación de medicamentos deficientes.
- Personal insuficiente o poco cualificado.
- Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos.
- Situación de emergencia.
- Factores ambientales.
- Inercia del sistema.

### **Análisis del tipo de error**

Según la clasificación de los tipos de errores de medicación elaborado por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo<sup>48</sup>, los errores de medicación se estructuran en siete apartados principales que permiten documentar los diferentes aspectos del error:

- Identificación del caso y datos del paciente (edad y sexo).
- Información sobre el error: describe cuándo, dónde, quién, y cómo se produjo e interceptó el error.
- Consecuencias de error según la gravedad del posible daño sufrido según la tabla anteriormente expuesta (tabla IV).
- Medicamentos implicados.
- Características de error y fase del proceso farmacoterapéutico donde se produjo.
- Causas del error.
- Factores contribuyentes al error. Se establecen dentro de este apartado diez categorías de factores relacionados con los sistemas, procedimientos y condiciones de trabajo.

#### **2.6.2. Gestión de riesgos y prevención de errores de medicación**

El aumento de la incidencia de errores de medicación ocasiona un coste económico y personal tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes. Intervienen en este incremento, entre otros factores, la escasa inversión en tecnología, la creciente complejidad de los procesos terapéuticos,

el elevado número de medicamentos disponible y el desconocimiento de sus propiedades y manejo adecuado.

Con objeto de aumentar la seguridad para el paciente, se están introduciendo en distintas áreas clínicas del ámbito sanitario técnicas de gestión de riesgos. Esta metodología procede de sectores industriales como la aviación o la energía nuclear y se basa en la aplicación de los principios y técnicas de las ciencias de la seguridad desarrollando un análisis pormenorizado de los accidentes ocurridos con el fin de mejorar su nivel de seguridad.

Respecto a los acontecimientos adversos causados por errores de medicación, estos programas de gestión de riesgos están centrados igualmente en su prevención. Se garantiza así la seguridad de los enfermos y la calidad terapéutica, reduciendo a su vez el coste de los acontecimientos adversos. La gestión de riesgos incluye varios pasos<sup>51</sup>.

- Análisis del contexto: el sistema de utilización de medicamentos en los hospitales es muy complejo. Este circuito está integrado por siete procesos básicos: selección, almacenamiento, prescripción, preparación, dispensación, administración y seguimiento terapéutico. Es necesario conocer cada uno de estos procesos para establecer una evaluación y mejora de los mismos y así identificar deficiencias y aplicar medidas correctoras.
- Identificación de los errores de medicación: conocer los puntos del circuito donde se desencadenan errores es clave para minimizarlos. Existen distintos métodos para detectar errores de medicación a nivel hospitalario. Entre ellos se encuentran, la notificación voluntaria, revisión de historias clínicas, monitorización de señales de alerta o el registro de intervenciones farmacéuticas.

- Análisis y evaluación de los errores de medicación: una vez detectado el error debe efectuarse un análisis del mismo como fallo del sistema y determinar las causas y factores contribuyentes. Un análisis sistemático del proceso es fundamental para determinar los fallos o puntos débiles del sistema y poder desarrollar medidas para subsanarlos.

Distintas organizaciones y sociedades con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de medicamentos han publicado documentos e informes con recomendaciones para prevenir errores de medicación. El *Nacional Quality Forum* (NQF), corporación que reúne a más de 190 organizaciones de EEUU vinculadas a la sanidad, publicó en 2010 un conjunto de 34 prácticas de seguridad para prevenir errores clínicos<sup>52</sup>. Estas prácticas fueron seleccionadas aplicando cinco criterios: especificidad, evidencia de efectividad, beneficio, factibilidad y posibilidad de implantación de forma generalizada y se agruparon en cinco categorías.

La primera categoría se refiere a la creación de una cultura de seguridad. En la segunda se tiene en cuenta que casi la mitad de los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos se localizan en la fase de prescripción y se resalta la conveniencia de la revisión y la validación por un farmacéutico. La tercera categoría incluye prácticas esenciales que tratan de mejorar la transferencia de información entre niveles asistenciales, pues la falta de comunicación o la imprecisión da lugar a muchos errores clínicos graves. Se destacan dos prácticas para reducir errores de medicación: la disponibilidad de la información asistencial y la prescripción electrónica asistida. Por último, en la cuarta se incluyen como prácticas específicas de prevención de errores de



medicación la dispensación de medicamentos en dosis unitaria y el control de medicamentos de alto riesgo.

Además de la identificación y prevención de incidentes ocurridos, es conveniente evaluar periódicamente la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en relación con las prácticas recomendadas. En este sentido, la Agencia de Calidad el Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con el ISMP-España ha promovido un estudio de evaluación de seguridad de medicamentos recientemente publicado<sup>11</sup>, y que ha permitido hacer un diagnóstico de la situación respecto a la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles. Este trabajo ha permitido identificar las áreas del sistema de utilización de medicamentos que presentan mayor vulnerabilidad e incidir en la necesidad de una adecuada formación, gestión de riesgos, incorporación de nuevas tecnologías y participación activa de los pacientes. Este tipo de estudios logra comprobar la aplicación de iniciativas y programas de mejora de la seguridad de los pacientes.

### **2.6.3. Errores de medicación en la Comunidad de Madrid**

En consonancia con las principales organizaciones sanitarias como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Comité de Sanidad del Consejo de Europa así como diversas agencias y organismos internacionales que han desarrollado, en los últimos años, estrategias para proponer acciones, planes y medidas legislativas, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid estableció como objetivo institucional

mejorar la calidad sanitaria y, en concreto la seguridad de sus pacientes liderando un cambio para posibilitar un enfoque distinto en la cultura de sus organizaciones sanitarias. Para desarrollar esta estrategia se creó el Observatorio regional de riesgos sanitarios<sup>53</sup>.

Este órgano consultivo y de asesoramiento, se creó por el Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid. Su finalidad es la de impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos, obtener, analizar y difundir información periódica y sistemática sobre los riesgos sanitarios y proponer medidas para prevenir, eliminar o reducir los mismos. El Observatorio define y concreta las líneas de actuación a abordar en los próximos años, dando lugar a la vigente Estrategia de Seguridad del Paciente 2010- 2012 del Servicio Madrileño de Salud que engloba 4 grandes líneas estratégicas que aparecen en la figura 7.

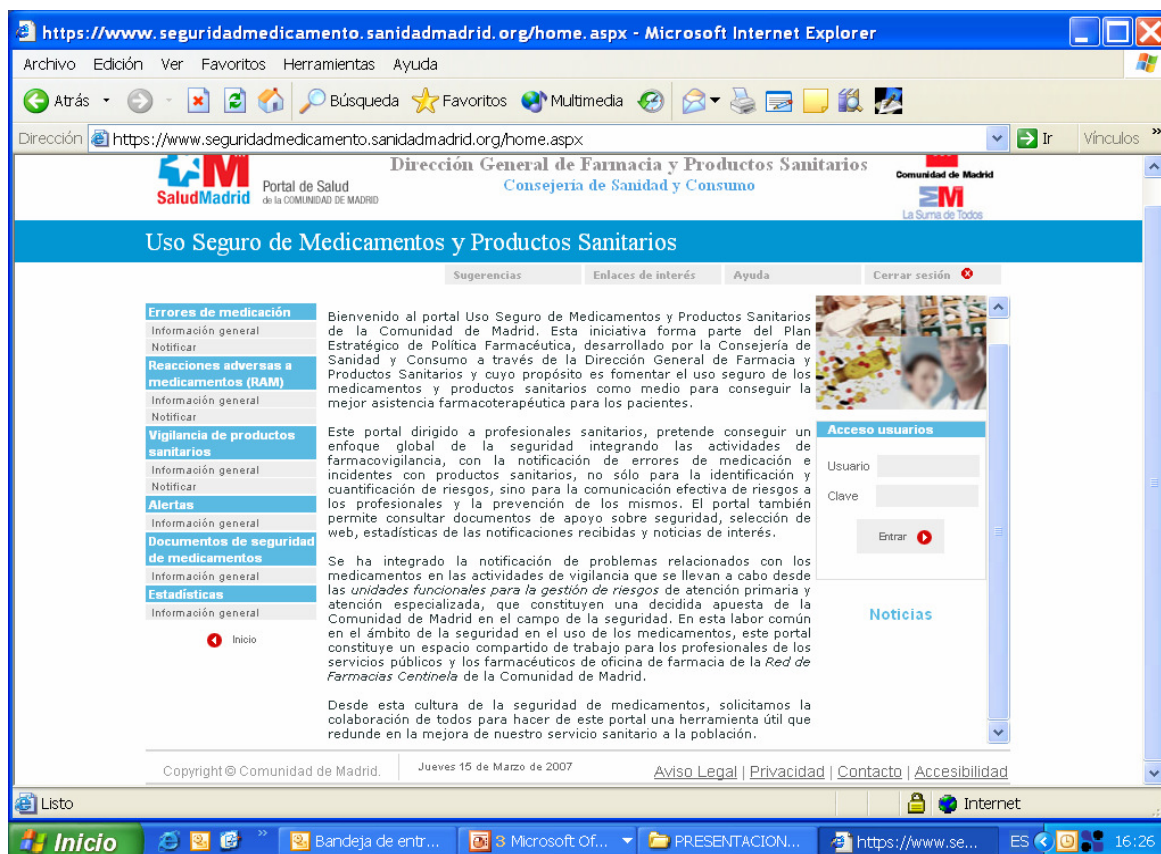
**Figura 7. Estrategia de seguridad del paciente 2010-2012 del Servicio Madrileño de Salud**

<b>ESTRATEGIA SEGURIDAD DEL PACIENTE 2010 - 2012</b>			
Promover y difundir la cultura de seguridad	Conocer y aprender nuestra realidad	Optimizar nuestra organización	Mejorar la seguridad en la atención a los pacientes
Información sobre las actuaciones en seguridad del paciente <hr/> Formación de los profesionales <hr/> Participación de profesionales y pacientes	Sistema de información común y cuadro de mando <hr/> Sistemas de notificación y/o efectos adversos <hr/> Metodología y herramientas <hr/> Investigación en seguridad del paciente	Líderes de la Organización <hr/> Unidades funcionales de Gestión Riesgos Sanitarios y/o Comisiones de Seguridad de Pacientes <hr/> Objetivos para los Centros y Unidades Funcionales <hr/> Aspectos de seguridad en adquisición de medicamentos, productos sanitarios, aparataje y dispositivos	Identificación del paciente <hr/> Comunicación y transferencia de información <hr/> Uso de medicamentos y productos sanitarios <hr/> Atención Primaria <hr/> Infección asociada a la atención sanitaria <hr/> Cuidados <hr/> Cirugía y anestesia <hr/> Atención al paciente crítico <hr/> Atención al parto y al neonato <hr/> Atención de urgencias

Dentro de estas líneas estratégicas, cabe destacar la referente al “Uso de medicamentos y productos sanitarios”, dando una entidad importante a los “Sistemas de notificación de errores de medicación y/o efectos adversos”.

Para ello, se diseñó el portal de uso seguro de medicamentos y productos sanitarios de la Consejería de Sanidad, mediante el cual se facilita la notificación, vía web, de errores de medicación, reacciones adversas a medicamentos y acontecimientos adversos relacionados con los productos sanitarios (figura 8).

**Figura 8. Portal de uso seguro de medicamentos y productos sanitarios de la Consejería de Sanidad**



Este página *web* es una herramienta a disposición de todos los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid y, muy especialmente, de las unidades funcionales para la gestión de riesgos, así como, de los farmacéuticos de la red de farmacias centinela. En él se integran actividades de farmacovigilancia, con la notificación y gestión de errores de medicación.

La explotación de los datos recogidos, permite “conocer nuestra realidad” y tomar medidas para gestionar esos riesgos detectados, al mismo tiempo que se reconducen las estrategias futuras a seguir.

Según datos obtenidos de las estadísticas del portal de uso seguro de medicamentos y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid, desde julio

de 2005, fecha en que se registran las primeras notificaciones, hasta diciembre de 2010, se han recogido un total de 11.719 notificaciones; aunque hasta abril de 2007, únicamente proceden de la red de farmacias centinela. A partir de esta fecha, queda consolidado el formulario de notificación de las unidades funcionales de gestión de riesgos y se comienza la notificación por parte de las mismas. La distribución de las notificaciones registradas en todo el periodo de funcionamiento del portal, sería la siguiente:

- Oficinas de farmacia de la RFC: 4.758 (40,6%)
- Unidades funcionales para la gestión de riesgos (Atención Especializada): 4.068 (34,71%)
- Unidades funcionales para la gestión de riesgos (Atención Primaria): 2.893 (24,69%)

La clasificación, desde distintos aspectos, de las notificaciones remitidas al portal de uso seguro de medicamentos y productos sanitarios, entre enero y diciembre de 2010, es la siguiente: se remitieron 4.255 notificaciones al portal de uso seguro de medicamentos y productos sanitarios cuya distribución según la etapa en la que se producen, las consecuencias para el paciente y la naturaleza de las mismas se muestra en las figuras 9-11.

Figura 9. Errores de medicación según la etapa en la que se producen

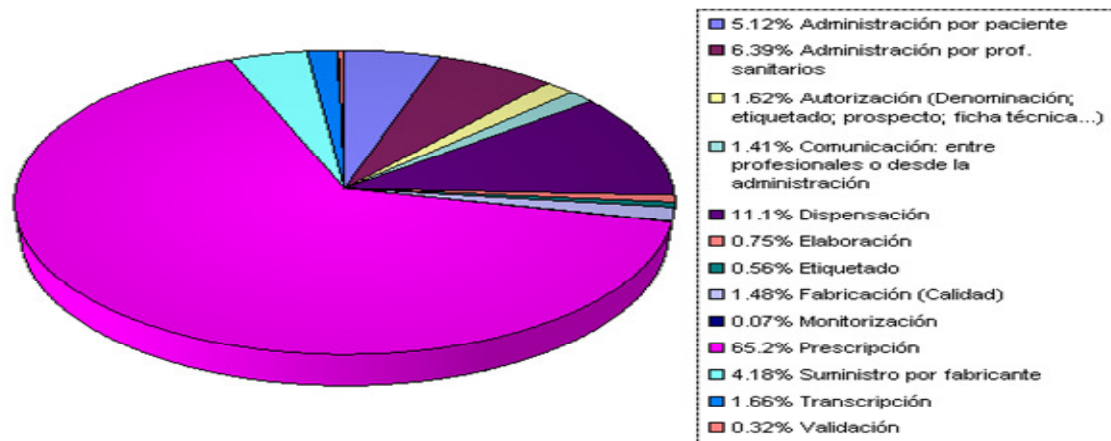
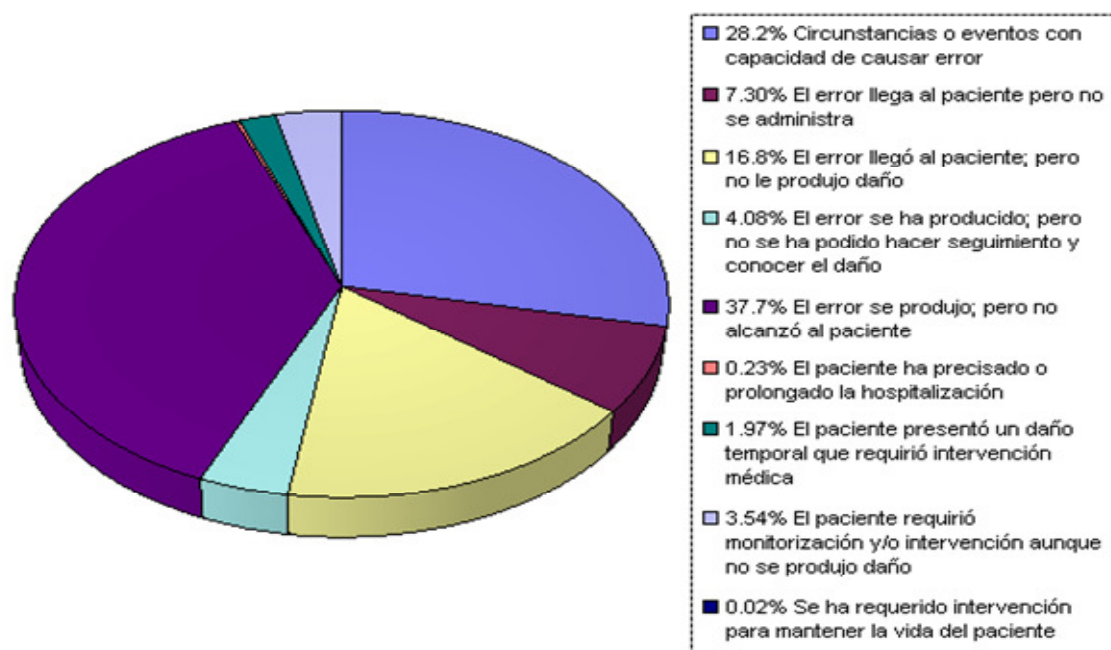
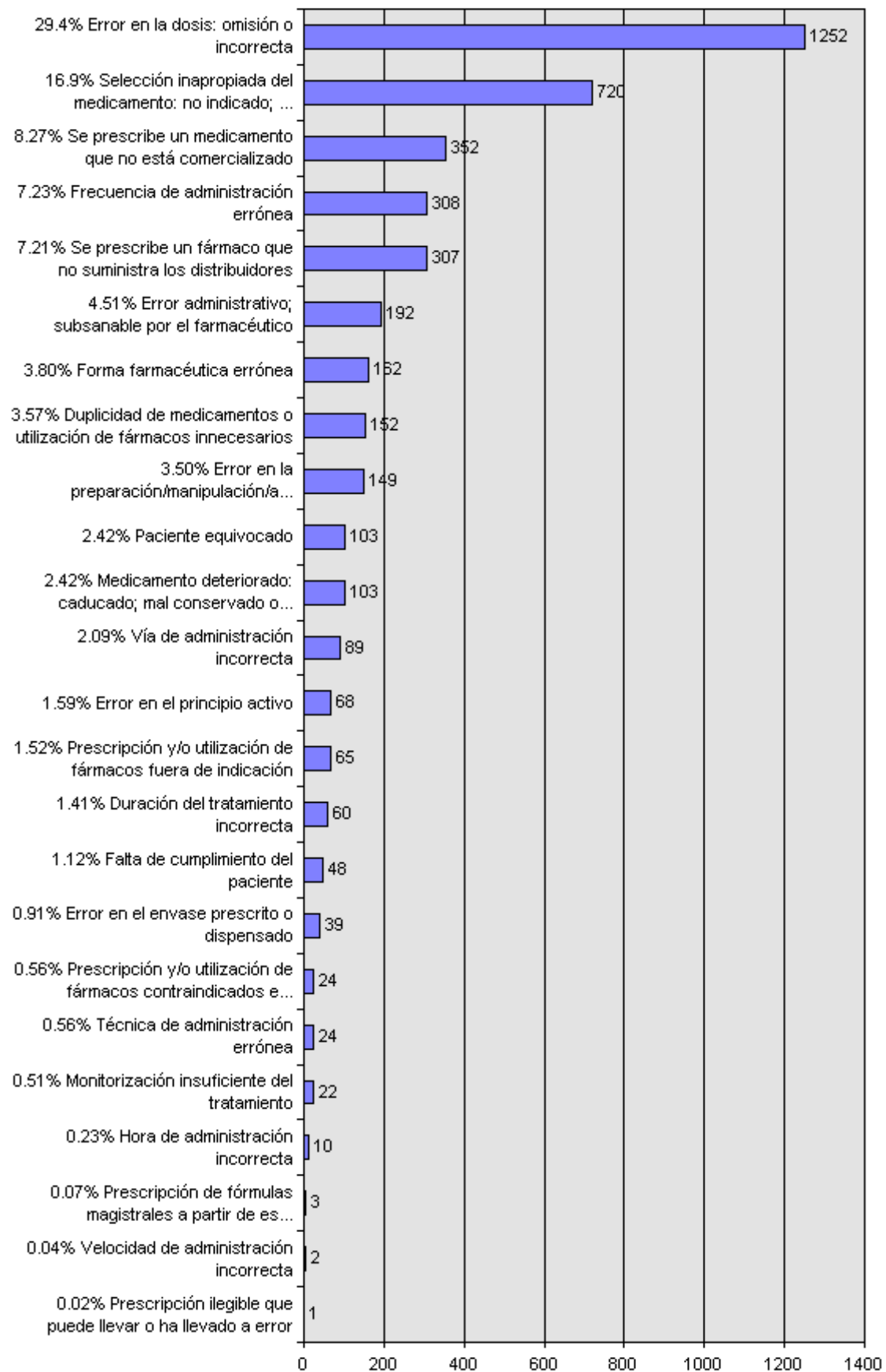


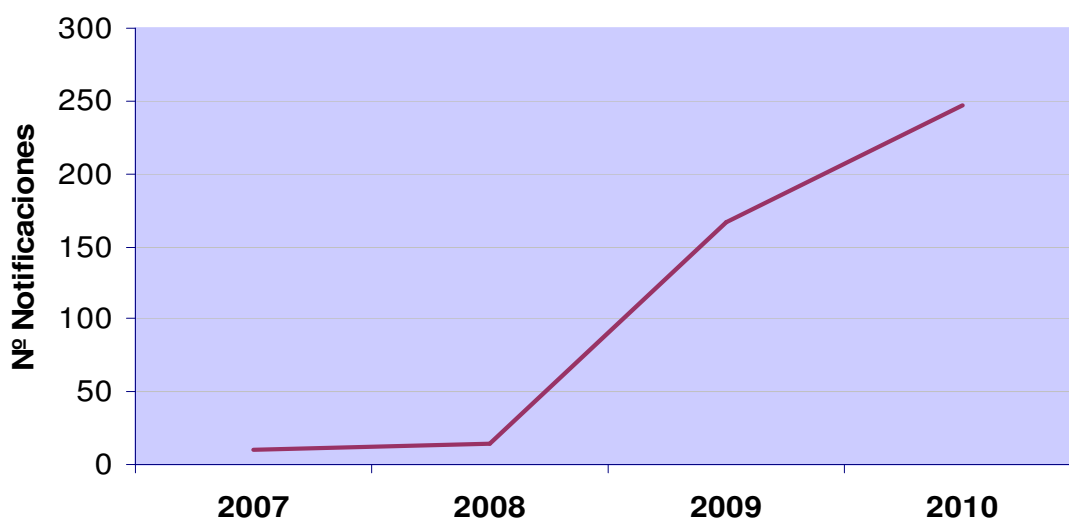
Figura 10. Errores de medicación según las consecuencias para el paciente



**Figura 11. Errores de medicación según su naturaleza**

En el Hospital Universitario La Paz la notificación de errores de medicación se inició tímidamente en el año 2007, pero es en el último trimestre de 2008 donde ya se convierte en un compromiso. Desde entonces, la evolución del mismo ha seguido una línea ascendente y su impulso continúa incrementándose en la actualidad como se observa en la figura 12.

**Figura 12. Evolución del sistema de notificación de errores de medicación del Hospital Universitario La Paz**



#### **2.6.4. Errores de medicación asociados a la prescripción médica**

Entre los errores de medicación que causan acontecimientos adversos, los asociados a la prescripción son los más frecuentes. En el *ADE Prevention Study*<sup>43</sup>, se observó que un 2% de los pacientes hospitalizados presentaban acontecimientos adversos prevenibles durante el ingreso hospitalario.

Los datos disponibles sobre incidencia de errores asociados a la prescripción son muy variables (desde 3 a 99 errores por 1000 prescripciones



de pacientes hospitalizados según diversos estudios. Esta disparidad de resultados se debe, entre otras razones, a diferencias en la definición de error de medicación, modificada varias veces a lo largo de los últimos diez años.

También se ha comprobado que la mayoría de los errores de prescripción clínicamente relevantes se concentran en tres grupos de fármacos: antiinfecciosos, agentes cardiovasculares y analgésicos opiáceos<sup>4</sup>. Este hecho, sobre todo en el caso de las terapias cardiovasculares, puede estar relacionado con la variedad de nomenclaturas y formas galénicas de los fármacos.

Según numerosos autores, los errores de dosificación de la medicación son los fallos prevenibles que con mayor frecuencia pueden dar lugar a acontecimientos adversos y son responsables de una tercera parte de los acontecimientos adversos clínicamente relevantes<sup>54,55,56,57</sup>. Otro grupo importante de errores de prescripción puede atribuirse a deficiencias en el conocimiento de los fármacos. De hecho, los tratamientos son cada vez más complejos, cada vez se prescriben más fármacos y se ha incrementado notablemente la edad de los pacientes hospitalizados.

Un número importante de errores tiene que ver con la falta de conciliación de la medicación prescrita entre las diferentes interfases desde el ingreso hasta el alta hospitalaria. La causa más frecuente es la ausencia de integración de la información dando lugar a prescripciones inapropiadas, discrepancias e incumplimiento de los tratamientos. Estos fallos se cometen al establecer los tratamientos de forma fragmentada considerando al paciente como un conjunto de patologías y no desde una perspectiva global. De todo ello resulta un incremento de los acontecimientos adversos prevenibles<sup>58</sup>.

La conciliación de la medicación supone un procedimiento sistematizado de valoración del tratamiento prescrito para un paciente en cada fase de transición asistencial, al ingreso, en los traslados dentro del propio hospital y al alta hospitalaria<sup>59</sup>. Dada su trascendencia, la *Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations*, obliga desde 2005 a la existencia de programas de conciliación de la medicación en los hospitales y los ha incluido entre los requerimientos para la acreditación de servicios<sup>60,61</sup>.

## **2.7. El sistema de prescripción electrónica**

La creciente investigación en el diagnóstico y la terapéutica de las enfermedades ha motivado que la complejidad del sistema sanitario sea cada vez mayor. Los cuidados médicos de los enfermos requieren un grado de atención individualizada para la que cada vez son más necesarios, incluso imprescindibles, los soportes tecnológicos.

Sin embargo, son escasos los esfuerzos dirigidos a aplicar nuevas tecnologías al sistema sanitario, teniendo en cuenta que pueden ser claves para la seguridad del paciente.

Hasta casi la mitad de los errores graves de medicación se deben a la falta de información relativa al paciente y los fármacos. A menudo los tratamientos se prescriben de forma manual, lo que conduce a errores por ambigüedad de las prescripciones, ilegibilidad, errores de cálculo o errores de transcripción<sup>2</sup>.

La creciente sofisticación de los sistemas informáticos y de los programas aplicados al ámbito sanitario hospitalario están jugando un papel

fundamental en la reducción de riesgos para el paciente, detectando y corrigiendo errores, contribuyendo a la toma de decisiones mediante soportes de ayuda y reduciendo costes a largo plazo. Las deficiencias en la comunicación entre los profesionales y en el acceso a datos importantes del paciente (p.ej. datos de laboratorio) son los puntos débiles, susceptibles de ser reforzados por nuevas tecnologías<sup>3</sup>.

En este contexto, una de las principales estrategias es la implantación de sistemas de prescripción electrónica. Esta herramienta permite mejorar la comunicación, disponer de información sobre los fármacos en el momento de la prescripción, evitar errores de interpretación del tratamiento y facilitar la toma de decisiones clínicas mediante soportes de ayuda a la prescripción: pautas, tratamientos protocolizados, ajustes de dosis, interacciones, alergias etc<sup>62</sup>. A modo de ejemplo, más de 600 fármacos requieren ajuste de dosis según la función renal, imposible de llevar a cabo totalmente sin soporte tecnológico<sup>63,64</sup>.

Otra de las ventajas del uso de nuevas tecnologías aplicadas a la prescripción es que fuerzan al prescriptor a elegir entre distintos campos como la dosis o la vía de administración, aportando información sobre las pautas habituales de los fármacos. Esta característica de los programas de prescripción electrónica es la que ha contribuido a reducir en mayor proporción el número de errores de prescripción<sup>65</sup>.

Un tipo de error importante que es más difíciles de controlar, es el de omisión. Estos se podrían evitar, en cierta medida, a través de sugerencias asociadas a otros campos de la prescripción. Por ejemplo, al pautar fármacos que requieren monitorización como gentamicina o vancomicina, sugerir la determinación de niveles plasmáticos, o al indicar cuidados como reposo en

cama sugerir profilaxis tromboembólica en pacientes de riesgo. En un estudio de Overchage et al.<sup>66</sup> se comprobó que tales sugerencias fueron aceptadas y provocaron cambios en la prescripción en un 46% de los casos, frente a un 22% en el grupo control. No obstante, es sabido que muchas alertas son ignoradas o pasan desapercibidas para el prescriptor y que el exceso de alertas o sugerencias puede ser contraproducente.

Las aplicaciones informáticas pueden también reducir errores de cálculo debidos a fallo humano y que con frecuencia alcanzan al paciente y pueden tener consecuencias muy graves.

Sin embargo, a pesar de las ventajas demostradas, las nuevas tecnologías en el ámbito sanitario chocan a menudo con importantes barreras. En primer lugar, la inversión económica que supone la implantación de estos sistemas, en segundo término, la falta de estandarización de los sistemas o la incompatibilidad entre los mismos, incluso dentro de la misma institución. Además, existe cierta tendencia por parte del personal sanitario a ver estas herramientas como poco útiles y cuando se desencadena un error se ven como el problema causante del mismo. También existe cierta tendencia a desconfiar de las nuevas tecnologías en lo relativo a la privacidad de los datos y temas legales.

Eslami et al.<sup>67</sup> han publicado un metaanálisis sobre los estudios llevados a cabo sobre prescripción electrónica en pacientes hospitalizados hasta el 2007. Los protocolos se dividieron en función de los resultados en seis categorías: adherencia a guías clínicas, seguridad de los tratamientos, eficiencia, alertas, satisfacción y utilidad. Las principales conclusiones del trabajo son:

- La prescripción electrónica ha demostrado ser una herramienta que mejora la seguridad de los pacientes cuando se evalúa en función de los errores de medicación, pero no se han podido demostrar diferencias con la prescripción manual en la proporción de acontecimientos adversos por medicamentos.
- Es especialmente útil en la adherencia a las recomendaciones y alertas relevantes. Sin embargo, en numerosas ocasiones se ha visto que son obviadas por los clínicos.
- En cuanto al tiempo, se incrementa el tiempo de prescripción por parte de los médicos pero se acorta en el resto del proceso farmacoterapéutico.

## **2.8. Neumología y Farmacia Hospitalaria**

La Comisión Nacional de Neumología define la Neumología como la especialidad médica que se ocupa del estudio de la fisiología y la patología del aparato respiratorio, así como, las técnicas de diagnóstico, terapéuticas y preventivas necesarias para conseguir sus objetivos<sup>68</sup>. Fue reconocida como especialidad independiente en España en 1978 por el real decreto por el que se regula la formación médica especializada y se encuadra dentro de las especialidades básicas de Medicina Interna.

Desde sus inicios como especialidad, el reconocimiento nacional e internacional de la Neumología ha ido creciendo de forma importante, sobre todo en los últimos años, debido al incremento en importancia clínica de las enfermedades respiratorias. En España representan el tercer problema de salud

en cuanto a morbi-mortalidad, causando el 10% de todas las muertes y generando un coste asistencial que se sitúa sólo detrás de las enfermedades cardiovasculares, alcanzando un 13,5% del gasto total sanitario (SEPAR)<sup>69</sup>.

En cuanto a la prescripción de fármacos relacionados con el sistema respiratorio, este supone un 8,6% de la facturación total del Sistema Nacional de Salud <sup>70</sup>.

Según datos de la sociedad española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), las enfermedades respiratorias afectan anualmente a más de un 20 por ciento de la población, son la primera causa de consulta médica en Atención Primaria y son responsables de un 30 por ciento o más de las consultas ambulatorias que se llevan a cabo en España. Además, los problemas respiratorios son el segundo motivo por el que se realizan visita a los servicios de urgencias de los hospitales y representan alrededor del 20 por ciento de los ingresos hospitalarios.

La Neumología tiene una estrecha relación con otras disciplinas médicas como Cardiología, Enfermedades Infecciosas, Alergia, Inmunología u Oncología y con especialidades hospitalarias no médicas como Farmacia Hospitalaria, Radiología o Anatomía Patológica.

Desde el punto de vista de los tratamientos farmacológicos prescritos, existen dos grandes grupos de pacientes neumópatas a los que se dispensa la medicación desde el Servicio de Farmacia: pacientes hospitalizados y pacientes externos que reciben medicación de uso hospitalario.

### **Pacientes hospitalizados**

Como se ha dicho anteriormente, en los últimos años la importancia de las enfermedades respiratorias se ha incrementado notablemente y genera un elevado número de ingresos hospitalarios.

Las principales patologías que afectan a los pacientes ingresados en la unidad de hospitalización de Neumología son:

1. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Afecta a un 15% de la población mundial y a más de 1,5 millones de españoles y supone el tercer diagnóstico en orden de frecuencia en los informes de alta hospitalaria. La tasa anual de muertes por esta enfermedad es de 60 muertes por 100.000 habitantes entre los varones (quinta causa de muerte más común) y de 14 por 100.000 habitantes en mujeres (séptima causa de muerte)<sup>71</sup>. Según la estimación de por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica en 1998, el coste sanitario y social de la EPOC equivale al 2% del presupuesto de la sanidad pública española o, lo que es lo mismo, al 0,25% del producto interior bruto (PIB)<sup>72,73</sup>.

Los objetivos del tratamiento farmacológico de la EPOC son preservar la función pulmonar o reducir su deterioro, controlar y aliviar los síntomas, mejorar la calidad de vida y la tolerancia al ejercicio y disminuir la morbilidad y mortalidad asociada<sup>74</sup>.

Una parte fundamental de este tratamiento la constituyen los fármacos broncodilatadores. Los más prescritos para el tratamiento de la EPOC estable son los agonistas beta-2 adrenérgicos y anticolinérgicos. Desde 2005 la guía GOLD recomienda también, tratar a los pacientes con EPOC estable sintomática con broncodilatadores de acción corta y para aquellos quienes

tienen al menos dos exacerbaciones de EPOC cada año, los broncodilatadores de acción prolongada, tanto anticolinérgicos (bromuro de tiotropio) como agonistas  $\beta_2$  (formoterol, salmeterol) <sup>75</sup>.

2. El asma, por su parte, afecta a entre el 5 y 8 por ciento de la población y es la enfermedad crónica más prevalente en los niños. En esta población pediátrica oscila entre el 5%-11% en edades de 7-14 años. En los últimos años, se han producido variaciones importantes en dichas cifras según tramos de edad, de forma que entre 1994-2002, en niños mayores, la prevalencia ha permanecido estable mientras que ha aumentado 7%-10% en los niños entre 6-7 años <sup>76,77</sup>.

El tratamiento farmacológico incluye los medicamentos para el tratamiento de mantenimiento del asma y fármacos de rescate para el alivio rápido de los síntomas. La piedra angular del tratamiento del asma crónico está formado por los antiinflamatorios (glucocorticoides) y los broncodilatadores, administrados por vía inhalatoria.

Los cambios más destacables, recogidos en las guías de práctica clínica publicadas por las sociedades científicas de referencia internacional y nacional en este periodo (GINA 2002, SIGN 2003, SAMFYC 2003, BTS 2005, GPC Osakidetza 2005, GEMA 2010) se han centrado, fundamentalmente, en enfatizar la importancia de la utilización de los glucocorticoides inhalados. Son los fármacos más eficaces y constituyen el tratamiento de fondo del paciente asmático.

Otros fármacos de segunda línea, que se emplean como alternativa a glucocorticoides inhalados, o bien en adición a éstos, son los antiinflamatorios (nedocromil, cromoglicato) y los antagonistas de receptores de leucotrienos



(montelukast, zafirlukast). Las guías de práctica clínica han relegado el uso de teofilina a situaciones muy concretas, cuando han fallado el resto de alternativas, dado su difícil manejo por su estrecho margen terapéutico y, por lo tanto, su desfavorable relación beneficio-riesgo.

3. La neumonía constituye otro de los diagnósticos más frecuentes en pacientes hospitalizados en la unidad de Neumología, tanto en lo referente a la infección que motiva el ingreso hospitalario, neumonía adquirida en la comunidad (NAC) (menos del 10% de los casos) como la que se presenta en pacientes previamente hospitalizados, neumonía nosocomial. En este diagnóstico el principal grupo de fármacos prescritos, en importancia y coste económico, lo forman los antimicrobianos.

La elección del tratamiento antibiótico debería fundamentarse en hallazgos microbiológicos, pero como este no es posible en la mayoría de los casos, la decisión se tiene que basar en manifestaciones clínicas, factores epidemiológicos y resistencias prevalentes en cada zona geográfica. En cualquier caso, el tratamiento empírico deberá ajustarse a los resultados microbiológicos cuando se disponga de ellos.

En el hospital los tres antibióticos que han supuesto un mayor consumo en 2009, en cuanto a coste económico son: piperacilina/tazobactam, meropenem y linezolid. El 42% del consumo en medicamentos prescritos a pacientes ingresados en Neumología en este año se debió a estos tres fármacos<sup>25</sup>.

La unidad de hospitalización de Neumología del Hospital Universitario La Paz consta de 28 camas y el número de ingresos anuales ha descendido progresivamente, pasando de 1.187 en 2007 a 857 en 2010. Sin embargo, a

pesar de este descenso, según datos disponibles en el Servicio de Farmacia, el coste de los tratamientos prescritos por ingreso se ha incrementado de 274€ en 2006 a 346€ en 2010, debido, sobre todo, al aumento de la prescripción de 4 antibióticos que suponen el mayor consumo en coste de fármacos en la especialidad de Neumología: piperacilina-tazobactam, meropenem, linezolid y levofloxacino. El conjunto de medicamentos prescritos a pacientes ingresados suponen un consumo total anual que ha pasado de 336.526€ en 2006 a 296.154€ en 2010. A nivel global el consumo total en medicamentos de pacientes adscritos al Servicio de Neumología (ingresados y no ingresados) representa casi un 1% del consumo total de medicamentos del hospital.

### **Pacientes externos**

En Neumología, dos son los grandes grupos de pacientes externos a los que les son dispensados fármacos desde el Servicio de Farmacia del hospital: pacientes con hipertensión pulmonar y fibrosis quística.

La hipertensión pulmonar primaria se define como presión pulmonar media >25 mmHg en reposo y de 30 mmHg en ejercicio, con presión capilar pulmonar inferior a 16 mmHg y resistencias vasculares pulmonares mayores de 3 UW. En su desarrollo influyen múltiples factores genéticos y exógenos no conocidos en su totalidad. Aunque está considerada como una enfermedad rara (afecta a 15 casos por millón de habitantes) en los últimos cinco años el interés por la hipertensión pulmonar ha crecido exponencialmente y se han producido grandes avances terapéuticos que han modificado drásticamente su pronóstico vital.

En la actualidad se dispone de tratamientos que han mejorado notablemente la supervivencia de la enfermedad. Sin embargo, muchos de ellos requieren formas complejas de administración, tienen múltiples efectos secundarios, y costes muy elevados, por lo que la mayor parte de los fármacos utilizados son de uso hospitalario y se gestionan directamente desde el Servicio de Farmacia de los hospitales. Los fármacos dispensados desde el Servicio de Farmacia del hospital para esta patología son: bosentan, sildenafil, sitaxentan e iloprost.

En el Hospital La Paz, según datos del registro del Servicio de Farmacia, la prescripción de estos medicamentos supuso en el año 2009 un 1.15% del gasto total en medicamentos del hospital, lo que da una idea de su trascendencia en términos económicos.

La fibrosis quística es una de las enfermedades infantiles hereditarias más común en la raza blanca. Está considerada como la principal causa de enfermedad pulmonar crónica grave y, a su vez, es responsable de la mayor parte de insuficiencias pancreáticas exocrinas de la primera década de la vida. Como consecuencia de esta enfermedad, pueden aparecer alteraciones en diferentes órganos, siendo la patología broncopulmonar la que suele predominar en el cuadro clínico y las infecciones respiratorias la causa fundamental de las exacerbaciones sintomáticas en estos pacientes. Las complicaciones pulmonares más frecuentes son la obstrucción crónica del flujo aéreo, hemoptisis y el neumotórax. Las infecciones mantenidas favorecen la aparición de bronquiectasias y una vez que aparecen, el deterioro se acelera, aumentando la frecuencia y la gravedad de las exacerbaciones. Esto puede conducir a la insuficiencia respiratoria y la muerte. Por tanto, se trata de retrasar

lo máximo posible la "prima infección" ya que mientras ésta no se produzca la función pulmonar permanece intacta. El caso de los pacientes con infección crónica el objetivo del tratamiento es lograr reducir la carga bacteriana, y con ello, la respuesta inflamatoria, prevenir el deterioro de la función pulmonar, mejorar la función respiratoria y la evolución clínica de los enfermos.

Esto obliga a elaborar estrategias a medio y largo plazo, dado el carácter crónico de la patología, la administración prolongada de antimicrobianos y el desarrollo de resistencias en el microorganismo. Para estos pacientes, se recomienda la administración de antimicrobianos inhalados.

Actualmente, los pacientes con fibrosis quística tienen una mayor supervivencia debido al diagnóstico precoz, el tratamiento agresivo inicial, el uso eficiente de la fisioterapia respiratoria y a la aparición de nuevos tratamientos.

En el hospital, la consulta de fibrosis quística supone una de las principales patologías en cuanto a consumo de medicamentos dispensados a pacientes externos por el Servicio de Farmacia, como refleja la tabla V. Este consumo se debe principalmente a la prescripción de antibióticos inhalados, colimicina y tobramicina, enzimas pancreáticos y voriconazol<sup>25</sup>.

Tabla V. Evolución del consumo de pacientes externos del Servicio de Farmacia. Tomado de la memoria del Servicio de Farmacia 2009<sup>25</sup>

Patología	Coste total (€) 2008	Coste total (€) 2009	Diferencia relativa 08-09 (%)
VIH adultos	11.409.493	12.296.234	7,77
Artropatías	4.163.502	4.742.557	13,91
Antineoplásicos orales <sup>(1)</sup>	2.897.052	5.917.458	104,26
Esclerosis múltiple	2.763.752	3.133.565 <sup>(3)</sup>	13,38
Hormona de crecimiento	1.346.480	1.440.908 <sup>(4)</sup>	7,01
Psoriasis	1.125.045	1.529.619	35,96
Enfermedad de Gaucher	1.061.476	724.350	-31,76
Hipertensión pulmonar	974.499	1.161.629	19,20
Hepatitis C	772.555	635.445	-17,75
Fibrosis quística	614.554	574.878	-6,46
Anti-TNF en EII <sup>(2)</sup>	489.723	988.212	101,79
Hepatitis B	477.140	517.934	8,55
Eritropoyetina: IRC (pre-diálisis)	359.848	454.017	26,17
VIH pediatría	305.497	252.108	-17,48
Eritropoyetina: centros concertados (diálisis)	287.341	380.541	32,44
Eritropoyetina: diálisis peritoneal	161.805	170.680	5,48
Esclerosis Lateral Amiotrófica	27.738	74.840	169,81
<b>TOTALES</b>	<b>29.237.500</b>	<b>30.420.502</b>	<b>472,28</b>

En la tabla VI se muestra la evolución del consumo en medicamentos del Servicio de Neumología en pacientes ingresados y no ingresados. Estos datos representan alrededor del 1% del consumo global en medicamentos del hospital.

**Tabla VI. Evolución del consumo de medicamentos del Servicio de Neumología (datos disponibles en el Servicio de Farmacia hasta diciembre de 2010)**

	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>Consumo total en medicamentos SºNeumología(€)</b>	<b>1.192.332</b>	<b>1.082.409</b>	<b>1.005.617</b>
<b>Consumo en medicamentos pacientes ingresados SºNeumología(€)</b>	<b>305.555</b>	<b>270.014</b>	<b>296.154</b>

Según los datos expuestos anteriormente y, dadas las características clínicas y farmacoterapéuticas de los pacientes ingresados en el Servicio de Neumología, esta especialidad podría ser una de las más beneficiadas por los nuevos sistemas informáticos relacionados con la farmacoterapia<sup>78</sup>.

### **3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### 3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La seguridad del paciente es una prioridad en la asistencia sanitaria y un derecho de los enfermos reconocido a nivel internacional. La asistencia sanitaria entraña riesgos potenciales y no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia total de eventos adversos<sup>29,79</sup>. Los acontecimientos adversos derivados del uso clínico de medicamentos tienen una importante repercusión asistencial y económica. Diversos estudios han puesto de manifiesto que se deben en gran medida a fallos en alguno de los procesos que forman parte del complejo sistema de utilización de medicamentos: prescripción, validación, dispensación y administración, y que la mayoría son prevenibles<sup>4,7</sup>.

Por error de medicación se entiende “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos cuando éstos están bajo control de profesionales sanitarios o del paciente”<sup>48</sup>. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o los sistemas e incluyen defectos en el circuito<sup>80</sup>.

En EEUU tres trabajos de los años 90 contribuyeron a tomar conciencia de la magnitud del problema. En el *Harvard Medical Practice Study* se encontró que un 3,7% de los pacientes hospitalizados había sufrido iatrogenia derivada de las actuaciones médicas durante su estancia hospitalaria. De ellos un 19,4% estaban causados por medicamentos y un 45% de los casos detectados se consideraron prevenibles<sup>6,7</sup>. El “*ADE Prevention Study*”, estudio prospectivo efectuado en los hospitales de *Brigham Women’s* y *Massachusetts General Hospital* de Boston, mostró que un 6,5% de los pacientes hospitalizados había sufrido un acontecimiento adverso por medicamentos durante su ingreso y que



aproximadamente un 28% de ellos fue consecuencia de errores de medicación<sup>43</sup>. Posteriormente, se valoró el coste en términos económicos y se estimó que cada acontecimiento adverso incrementaba el coste medio de la estancia hospitalaria en 4.700 dólares, lo que suponía que sólo los acontecimientos adversos motivados por errores representaban un coste total anual de 2,8 millones de dólares para un hospital de 700 camas<sup>81</sup>.

En 1999 el *Committee on Quality of Health Care in America* del *Institute of Medicine* (IOM) publicó el informe *To err is human*<sup>8</sup> donde se señalaba que los errores asistenciales ocasionaban entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EEUU, una mortalidad mayor que la causada por los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el SIDA. A partir de la publicación de estos datos las autoridades sanitarias empezaron a desarrollar medidas dirigidas reducir estos errores. Entre ellas, se hacía constar como un punto imprescindible para la prevención de los errores médicos la prescripción médica electrónica. En nuestro medio, el Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud establece la recomendación de la prescripción electrónica para prevenir los errores debido a medicación<sup>79</sup>.

En 2005 se realizó el primer estudio español sobre efectos adversos en la asistencia sanitaria hospitalaria, estudio ENEAS 2005<sup>10</sup>. Se llevó a cabo en 24 hospitales públicos españoles. Los resultados indicaron que un 9,3% de los pacientes ingresados presenta un efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria. Estos resultados son comparables con los obtenidos en países como Reino Unido, Francia, Dinamarca o Canadá. Las principales causas de efectos adversos, según este estudio, están relacionadas con el uso

de medicamentos (37,4%), con las infecciones hospitalarias (25,3%) y con los procedimientos quirúrgicos (25%). Se estima que el 42,8% son evitables.

El primer paso para prevenir los errores de medicación es analizar las causas, que habitualmente son muy complejas y debidas a múltiples factores: la organización, procedimientos, medios técnicos, condiciones de trabajo y factores humanos relacionados con los profesionales. El primer estudio que abordó este tema fue el *ADE prevention study*<sup>43</sup> en el que se encontró que el fallo del sistema más común fue la incorrecta difusión de información sobre medicamentos. A este fallo se le atribuyeron el 29% de los errores y a la falta de información sobre los pacientes un 14%.

Según el grupo de Harvard<sup>7</sup>, la falta de información actualizada sobre medicamentos en el momento de la prescripción ocasiona hasta un 36% de los errores de medicación. La mayoría de estos errores (56%) es debido a fallos en la fase de prescripción, punto de partida del proceso farmacoterapéutico.

En la actualidad, diversos autores y sociedades científicas como la sociedad española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la *American Society Health System Pharmacists* (ASHP) consideran la prescripción electrónica asistida como la herramienta más adecuada para incrementar la calidad de la prescripción, reduciéndose los errores de medicación y los costes asociados a la farmacoterapia. Estos sistemas permiten integrar la información sobre el paciente y los medicamentos, evitando errores debidos a la falta de información y proporcionando potenciales ventajas:

- 1) Proporcionan información rápida y relevante sobre los fármacos mediante de soportes de ayuda
- 2) Facilitan la comunicación entre profesionales sanitarios

- 3) Permiten enlaces con otros programas que mejoran el conocimiento del paciente y su estado clínico y que pueden influir en la toma de decisiones sobre el tratamiento
- 4) Logran mantener la confidencialidad sobre datos del paciente
- 5) Pueden alertar sobre la necesidad de alguna modificación sobre la prescripción
- 6) Aporta información inmediata sobre costes de tratamiento<sup>1,65,68</sup>

En EEUU sólo el 17% de los hospitales miembros de la *American Hospital Association* tiene implantada la PEA<sup>12</sup>. En España, la última encuesta de la SEFH indicaba que disponen de ella un 22,4% de los centros que participaron en la misma<sup>13</sup>.

El informe *ASHP's 2015 Initiative: a collective effort to improve pharmacy practice in hospitals and health-systems in the United States* de la sociedad americana de Farmacia Hospitalaria propone entre sus objetivos que se establezca la prescripción médica electrónica en el 70% de los pacientes ingresados y externos atendidos en el hospital. Por su parte la SEFH en su 53 congreso nacional (Valencia 2008) estableció un plan de actuación, siguiendo las directrices de la ASHP, cuyo objetivo fue que en el año 2020 este método de prescripción esté implantada en un 80% de los hospitales españoles.

En 2009 el Servicio de Farmacia, de acuerdo con la Dirección del Hospital, proyectó la sustitución de la prescripción manual por el de prescripción electrónica asistida.

Dado que los estudios en nuestro país sobre prescripción electrónica en pacientes ingresados en la especialidad de Neumología son escasos y que en nuestro hospital se ha implantado esta nueva tecnología, se ha diseñado este trabajo cuyo propósito es evaluar los cambios que se producen en los errores de medicación comparando con el sistema de prescripción clásico, el manual con el sistema nuevo, prescripción electrónica.

## HIPÓTESIS

La prescripción electrónica, con respecto a la manual, reduce errores de medicación y hace más eficiente el proceso farmacoterapéutico.

## OBJETIVOS

Objetivo principal: demostrar que la implantación de un sistema de prescripción electrónica de medicamentos disminuye los errores de medicación, comparado con la prescripción manual convencional.

Objetivos secundarios:

- Características de los errores asociados a la prescripción de medicamentos
  - Tipo de error que se produce con cada sistema de prescripción, manual o electrónico
  - Causa del error
  - Daño causado y gravedad del evento ocurrido
  - Fármacos implicados según la clasificación ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical*) de la Organización Mundial de la Salud y su relación con los errores cometidos.
  - Reducción de errores de medicación por el uso de soportes de ayuda a la prescripción:
    - Reducción de errores debido al uso de protocolos terapéuticos elaborados de manera específica para el programa de prescripción electrónica

- Reducción de errores de medicación derivados del registro y notificación de alergias a medicamentos.
- Mejora en la gestión del proceso farmacoterapéutico
  - Errores de tipo administrativo
  - Aumento de la eficiencia
    - Reducción de medicamentos devueltos a farmacia
    - Reducción del tiempo empleado
- Reducción del gasto farmacéutico

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

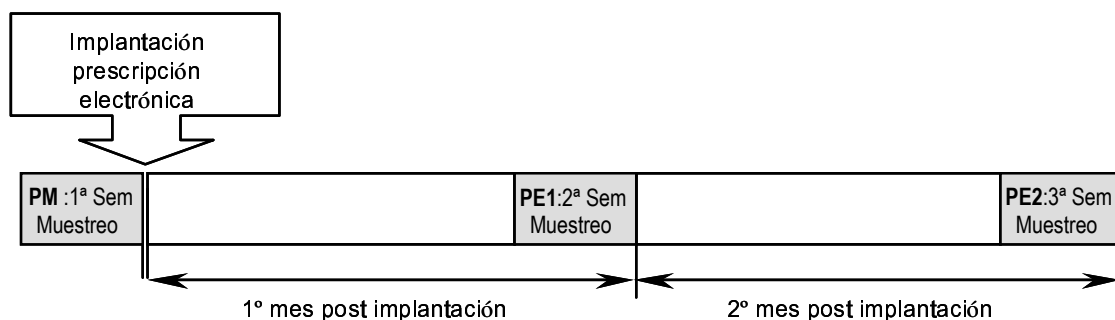
## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1. Diseño del estudio

Para conseguir los objetivos del trabajo, se diseñó un estudio longitudinal, prospectivo, controlado, experimental y analítico de las prescripciones de tratamiento registradas en el Servicio el Farmacia durante el periodo de implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida, correspondiente a la especialidad médica de Neumología.

El protocolo se llevó a cabo en tres periodos de una semana de duración. Se recogieron los datos durante la semana previa a la implantación del sistema de prescripción electrónica (PM: grupo control) y durante las semanas previas a la finalización del primer y segundo mes desde la implantación de la prescripción electrónica (PE1 y PE2 respectivamente: grupo experimental) (figura 13).

**Figura 13. Temporización de los periodos de muestreo respecto al momento de implantación de la prescripción electrónica**





## **4.2. Ámbito del estudio**

El trabajo se ha llevado a cabo el área de dispensación de medicamentos en dosis unitaria del Servicio de Farmacia y en la unidad de hospitalización del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz, centro hospitalario público de tercer nivel, dependiente de la Comunidad Autónoma de Madrid, que posee 1.397 camas y con una población asignada de 550.000 personas. Ambos servicios están integrados funcional y jerárquicamente en el hospital.

### **Calendario y fecha prevista**

La recogida de datos comenzó en marzo de 2009 y se extendió hasta dos meses después de la fecha prevista de finalización de la implantación de prescripción electrónica en la planta objeto de estudio.

## **4.3. Criterios de inclusión, exclusión, retirada y éticos del estudio**

### Criterios de inclusión

- Prescripciones de tratamiento registradas en la dosis unitaria de pacientes ingresados en la unidad de hospitalización de Neumología.
- Prescripciones recibidas en la dosis unitaria en días laborables a lo largo del turno de mañana durante una semana previa a la implantación del sistema de prescripción electrónica y durante una semana transcurridos uno y dos meses desde la implantación de la prescripción electrónica.

### Criterios de exclusión

- Prescripciones realizadas en el turno de tarde, fines de semana y festivos.
- Prescripciones de tratamiento de “pacientes ectópicos o periféricos” (pacientes que estando ingresados en la unidad clínica en estudio se encuentran bajo responsabilidad de una especialidad clínica que no tiene implantado el sistema de prescripción electrónica).

### Criterios de retirada

- Prescripciones de tratamiento de pacientes ingresados a cargo de Neumología en su planta y que posteriormente son trasladados a otra planta.
- Prescripciones de tratamiento de pacientes de Neumología que durante el periodo de recogida de datos pasan a cargo de una especialidad diferente.

### Criterios éticos

- El proyecto ha sido revisado y aprobado por el comité de ética en investigación clínica del Hospital Universitario La Paz.
- El estudio se hizo de acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **4.4. Variable principal**

Número de errores de medicación detectados en los tratamientos farmacológicos cuando se utiliza la prescripción manual frente a la electrónica.

#### **4.5. Variables secundarias**

Las variables analizadas en el estudio durante las semanas de muestreo, así como las semanas en las que se recogen se indican en la tabla VII.

Tabla VII. Variables analizadas según el periodo de muestreo del estudio

Datos generales de la unidad de hospitalización (UH)			
Número de pacientes ingresados	PM	PE1	PE2
Número de tratamientos validados en Farmacia	PM	PE1	PE2
Número de copias de tratamiento manual recibidas en Farmacia	PM		
Número de modificaciones de tratamientos validados	PM	PE1	PE2
Tiempo total de preparación de la medicación en Farmacia (min)	PM	PE1	PE2
Hora de salida de la medicación a planta	PM	PE1	PE2
Datos generales del tratamiento del paciente por UH			
Número de fármacos prescritos, grupo terapéutico y vía de administración	PM	PE1	PE2
Número alergias registradas	PM	PE1	PE2
Duplicidad de medicamentos	PM	PE1	PE2
Número de errores detectados	PM	PE1	PE2
Protocolos utilizados		PE1	PE2
Datos de identificación del paciente incompletos, ilegibles o erróneos	PM		
Falta de información sobre datos clínicos	PM	PE1	PE2
Prescripción manual sobre la hoja de administración		PE1	PE2
<b>Datos sobre cada error detectado.</b> Se define como error de medicación cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos:			
Número de errores detectados	PM	PE1	PE2
Tipo de error			
○ Error en la prescripción de fármacos			
- Error en la línea de prescripción (cuando es ilegible o existe más de un error en la prescripción de un mismo medicamento)	PM	PE1	PE2
- Error en el nombre del fármaco (presentación comercial o principio activo)	PM	PE1	PE2
- Error en la forma farmacéutica	PM	PE1	PE2
- Error en la vía de administración	PM	PE1	PE2
- Error en la dosis	PM	PE1	PE2
- Error en las unidades de medida	PM	PE1	PE2

- Error en la hora o frecuencia de administración	PM	PE1	PE2
○ Error de tipo administrativo. Definido como fallo en la gestión de las órdenes de tratamiento desde su prescripción hasta su recepción en farmacia			
- Error por retraso en la recepción de la orden de tratamiento en farmacia	PM	PE1	PE2
- Error porque la orden de tratamiento no llega a farmacia	PM	PE1	PE2
- Error en la transcripción del tratamiento por el farmacéutico	PM		
<b>Causa del error</b>			
○ Falta de información sobre el fármaco	PM	PE1	PE2
○ <i>Lapsus</i>	PM	PE1	PE2
○ Falta de conocimientos sobre el fármaco	PM	PE1	PE2
○ Manejo deficiente de la tecnología	PM	PE1	PE2
<b>Daño causado y gravedad</b>			
○ Error potencial	PM	PE1	PE2
○ Alcanzó al paciente pero no produjo daño	PM	PE1	PE2
○ Provocó daño temporal que precisó intervención	PM	PE1	PE2
○ Comprometió la vida	PM	PE1	PE2
○ Provocó daño mortal	PM	PE1	PE2
<b>Fármacos implicados</b>			
○ Grupo terapéutico (clasificación ATC)	PM	PE1	PE2
○ Principio activo	PM	PE1	PE2

PM: Semana de muestreo correspondiente a prescripción manual, la semana previa a la implantación de la prescripción electrónica

PE1: Semana de muestreo previa a la finalización del primer mes desde la implantación de la prescripción electrónica

PE2: Semana de muestreo previa a la finalización del segundo mes desde la implantación de la prescripción electrónica

ATC: *Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification*

#### **4.6. Planificación para la implantación de la prescripción electrónica**

A principios del año 2009, desde el Servicio de Farmacia, se planteó a la Dirección Hospital la necesidad de implantar un nuevo modelo de prescripción farmacoterapéutica más seguro y eficiente como es la prescripción electrónica asistida.

Después de establecer un plan estratégico, la puesta en marcha del nuevo sistema de prescripción se inició en la planta de Hematología y, posteriormente, se ha implantado de manera progresiva en el resto del hospital.

Previamente, el equipo de farmacéuticos de la dosis unitaria del Servicio de Farmacia llevó a cabo una revisión de los principios activos que componen la guía farmacoterapéutica del hospital (GFT) para incluir en la base de datos información basada en la bibliografía y que pudiera ser útil tanto para los médicos a la hora de pautar tratamientos como para el personal de enfermería en la administración. Los datos revisados fueron:

- .- Dosis máxima
- .- Ajustes de dosis en caso de insuficiencia renal o hepática
- .- Condiciones especiales de administración (estabilidad, concentración, dilución, velocidad de infusión, interacción con alimentos, administración por sonda nasogástrica, etc)
- .- Incompatibilidades farmacológicas o clínicas
- .- Interacciones
- .- Duplicidades
- .- Contraindicaciones
- .- Duración del tratamiento
- .- Pautas habituales

.- Cuidados de enfermería

.- Protocolos de tratamiento creados de manera específica para el programa

Además se crearon enlaces para acceder interactivamente a otros módulos que podrían aportar información relevante sobre el paciente o los fármacos, incluidos o no en la GFT, que pueden condicionar el tratamiento y contribuir a optimizarlo (estación clínica y otras aplicaciones informáticas disponibles en otros servicios del hospital como Análisis Clínicos, Hematología o Microbiología).

El siguiente paso fue fijar un cronograma de implantación en las unidades de hospitalización (UH), estableciendo una fecha de inicio y un plan estratégico de formación del personal facultativo y de enfermería.

Se comunicó a la gerencia del Hospital y al Servicio de Informática los recursos materiales necesarios para la implantación: un ordenador por equipo médico y, al menos uno, por control de enfermería, puntos de conexión a la red para los ordenadores y una impresora por control de UH. También se solicitó para cada médico prescriptor de la planta una clave individual para acceder al programa y una clave general de la planta para obtener las hojas de administración. Para cada UH se estableció que durante la primera semana un farmacéutico por equipo clínico impartiría la formación sobre el manejo de programa. Durante este periodo de formación se mantuvo la prescripción manual. También se informó al personal de enfermería de la unidad sobre las nuevas hojas de administración del tratamiento. La semana siguiente al periodo de formación se retiró el sistema manual y a partir de este momento la prescripción en la planta fue exclusivamente electrónica.

Para la consecución de los recursos materiales necesarios a nivel de tecnología informática, se contó con la concesión de una ayuda por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Consejería de Sanidad de Madrid al considerar la implantación de la prescripción electrónica como parte de los proyectos encaminados a impulsar prácticas seguras en los centros sanitarios (Resolución de 15 de diciembre de 2008).

#### **4.7. Descripción del proceso farmacoterapéutico con prescripción manual y electrónica**

La secuencia de procesos para el sistema de prescripción manual (PM) es la siguiente:

1. El equipo médico escribe los tratamientos en el modelo de hoja autocopiativo y lo firma.
2. Las copias del tratamiento se envían a la dosis unitaria del hospital general a través de un celador o por tubo neumático.
3. El farmacéutico interpreta, evalúa el tratamiento y se pone en contacto si fuera necesario con el médico o el personal de enfermería, para comunicar y resolver las incidencias relacionadas con la medicación.
4. El farmacéutico transcribe el tratamiento farmacológico introduciendo los datos en el programa informático de prescripción electrónica FarmaTools®.
5. Una vez introducidos todos los datos de los pacientes se envía la información a los sistemas automatizado de dispensación de medicamentos (Kardex®) y se prepara la medicación individualizada por paciente para 24 horas en cajetines disponibles en los carros de dispensación.



6. Un celador se encarga de trasladar la medicación a la planta por carros.
7. El personal de enfermería responsable interpreta la prescripción manuscrita por el médico y firma la administración del medicamento al paciente en la hoja de tratamiento.

La secuencia de procesos para el nuevo sistema de prescripción electrónica (PE) es la siguiente:

1. El médico accede al programa informático FarmaTools® mediante una clave personalizada. Establece los tratamientos para los pacientes, los introduce en el programa informático (figura14) y los valida. Cada validación supone la firma del facultativo y queda registrado en la traza del programa informático con fecha y hora. Diariamente el médico responsable del paciente debe validar el tratamiento aunque éste no se haya modificado lo que sirve de confirmación.

**Figura 14. Programa de prescripción electrónica asistida FarmaTools®**

Gestión de UNIDOSIS © dominion t.i. - HOSP.UNIVERSARIO LA PAZ - Usuario: L

Administración Informes Ventana Ayuda

**Prescripción**

Servicio: ONCOLOGIA HG      Edad: 51 años y 11 meses      Médico: 03/01/2008 19:33  
 Fecha Ingr.: 29/12/2007 Sexo: MUJER      Peso:      Estatura: 00 m S.Corp.: 000      Farmacéutico: 03/01/2008 19:33  
 Diagnóstico ing.: DIARREA CA. MAMA ETC.

Paciente: 1 de 1

Traza    Agregar del    Orden Médica    List.    List.    Histórico    Texto    Cuidados    Alergias    Intervenciones    Validar    Datos Clínicos    Salir  
 histórico    Administración    Verificación    asociado    Tratamiento

**Prescripción**    Administración

Agregar    Prescripciones: Mostrar todas    Dosis en: Unidad de medida    +Prescrip

A	I	P	F	Producto	Vía	Dosis	Secuencia Horaria	Calendario	Estado	Días Médico
				NOLOTIL 2 g amp 5 ml IV/IM	PARENTERAL	2 GRAMO	Cada 8h	DIARIA		5 GONZALEZ BARON, MANUEL
				CLEXANE 40 mg jer prec 0,4 ml IV/SC	PARENTERAL	40 MILIGRAMO	A las 9h	DIARIA		5 GONZALEZ BARON, MANUEL
				PAINECTA 40 mg comp recub	ORAL	40 MILIGRAMO	Desayuno	DIARIA		4 GONZALEZ BARON, MANUEL
				KEPPRA 500 mg comp	ORAL	500 MILIGRAMO	Cada 12h	DIARIA		4 GONZALEZ BARON, MANUEL
				DEXAMETASONA 4 mg comprimidos	ORAL	8 MILIGRAMO	Cada 12h	DIARIA		4 GONZALEZ BARON, MANUEL
				BUSCAPINA 20 mg amp 1 mL VP	PARENTERAL	20 MILIGRAMO	Cada 8h	DIARIA		4 GONZALEZ BARON, MANUEL
				LORAZEPAM NORNON EFG 1 mg comp	ORAL	1 MILIGRAMO	A las 23h	DIARIA		4 GONZALEZ BARON, MANUEL
				MUCOSAN 15 mg amp 3 ml	INHALATORIA	15 MILIGRAMO	Cada 8h	DIARIA		1 GONZALEZ BARON, MANUEL
				ATROVENT MONODO 500mcg sol inh 2ml	INHALATORIA	500 MICROGRAM	Cada 8h	DIARIA		1 GONZALEZ BARON, MANUEL
				SEGUROL 40 mg comp	ORAL	40 MILIGRAMO	Desayuno	DIARIA		1 GONZALEZ BARON, MANUEL

Gestión de UNIDOSIS © dominion t.i.

- El farmacéutico se conecta en tiempo real a través del programa de prescripción, evalúa el tratamiento y se pone en contacto con el médico o el personal de enfermería, si fuera necesario, para comunicar y resolver las incidencias relacionadas con la medicación que hayan surgido. Con ello, diariamente, el farmacéutico valida la prescripción médica.
- Una vez verificados y validados los tratamientos de los pacientes, se envía la información a los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (Kardex®) y se prepara la medicación individualizada por paciente para 24 horas.
- Un celador se encarga de trasladar la medicación a la planta.

5. El equipo de enfermería de la unidad de hospitalización imprime las hojas de administración de la medicación para 24 horas (turno de tarde, noche y mañana del día siguiente). En estas hojas firma el personal de enfermería para que quede constancia de que la medicación ha sido administrada al paciente.

El cambio a un modelo de prescripción electrónica supone la eliminación de los pasos 1, 4 y 7 del modelo manual que pueden ser fuente de errores de medicación.

#### **4.8. Limitaciones del estudio y posibles sesgos**

No se han evaluado las prescripciones de tratamiento realizadas durante los turnos de tarde y noche.

Sólo se ha llevado a cabo en una planta del Hospital

Sólo se han evaluado pacientes asignados a una especialidad médica, cuyos tratamientos farmacológicos pueden ser muy diferentes respecto a los de pacientes de las especialidades quirúrgicas.

#### **4.9. Análisis estadístico**

##### **Manejo de los datos**

Se diseñará una base de datos que refleje exactamente el contenido del cuaderno de recogida de datos, en la que se establecerá la matriz de entrada de datos con los rangos o valores posibles, así como las diferentes reglas de

coherencia entre variables. Se controlará la calidad de la información recibida, mediante un análisis exploratorio orientado a la detección de valores discrepantes, fuera de rango o ausentes. El análisis exploratorio también informará respecto a la distribución de las principales variables a estudiar y orientará sobre posibles transformaciones.

### **Consideraciones generales**

Se presentarán estadísticas descriptivas resumen de las variables continuas (pre, post1, y post2. La información que irá incluida será: media, desviación típica, mediana, mínimo, máximo y cuartiles 25% y 75%. Para los datos categóricos, se presentarán las distribuciones de frecuencia (absoluta y relativa). Además si procede, se calcularán intervalos de confianza del 95%.

Todos las pruebas estadísticas se han considerado bilaterales y como valores significativos, aquellos cuya  $p < 0,05$ .

El análisis estadístico de los datos, se ha realizado con el programa SAS 9.1 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

### **Características demográficas y de antecedentes**

Las características generales de las unidades de hospitalización se resumirán por momento del estudio para evaluar la comparabilidad de ellos.

### **Análisis de la eficacia**

Análisis principal de la eficacia respecto a la prescripción electrónica es el porcentaje de errores de medicación y consistirá en la comparación entre los momentos del estudio pre y dos meses tras la implantación, mediante el test de la Chi-Cuadrado para datos independientes. Con carácter exploratorio se compararán las proporciones entre pre *versus* un mes después y entre éste *versus* dos meses después con la misma prueba estadística. Si los datos lo permiten se estudiará el efecto por grupo terapéutico y en caso contrario, se realizará un análisis estratificado por el mismo.

Para el resto de objetivos los datos cualitativos se compararán usando el test de la Chi-cuadrado. Si se comparan tablas de 2x2 se usará el test exacto de Fisher.

En la comparación de datos cuantitativos entre dos grupos, se utilizará un test de la t´Student para datos independientes como prueba paramétrica y el test de la U de Mann-Whitney como prueba no paramétrica, dependiendo de la distribución de los datos.

En la comparación de datos cuantitativos entre mas de dos grupos, se utilizó un analisis de la varianza de un factor como prueba paramétrica y el test de Kruskal-Wallis como prueba no paramétrica, dependiendo de la distribución de los datos.

### **Consideraciones sobre el tamaño muestral**

El estudio se ha planificado para recoger las prescripciones que cumplen los criterios de inclusión durante una semana en la planta de Neumología pre y

post intervención. Se estima que las prescripciones a analizar por cada día pueden ser entre 20 y 25. Lo que nos llevaría a analizar un número de prescripciones entre 100 y 125 por cada semana de muestreo y entre 300 y 375 órdenes de tratamiento al final del estudio.

## **5. RESULTADOS**

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Errores de medicación

El protocolo se llevó a cabo en tres periodos de una semana de duración cada uno, durante los cuales se analizaron las órdenes de tratamiento recibidas en Farmacia. El primer periodo, donde el método de prescripción fue manual se realizó durante la semana previa a la implantación del sistema de prescripción electrónica (PM) y los dos siguientes una vez implantado este sistema, el primero al mes de la implantación (PE1) y el segundo a los dos meses (PE2). Se entiende por orden de tratamiento (OT) al conjunto de medidas farmacoterapéuticas y cuidados de enfermería destinados al paciente y firmados diariamente por el médico responsable.

A lo largo del estudio hubo un total de 386 órdenes de tratamiento potencialmente evaluables, de las cuales se analizaron 309. Las 77 restantes no llegaron a estar disponibles en Farmacia para su análisis (29,9% de ellas en el primer periodo, 17,7% y 12,4% en el segundo y tercer periodo, respectivamente).

El número total de fármacos prescritos en las 309 OT fue de 3.257 (una media de 10,5 fármacos por paciente) en los que se detectaron 422 errores de prescripción. Al analizar estos últimos, observamos cómo descendieron progresivamente a lo largo del protocolo, pasando de 352 en la primera fase, correspondiente a PM (34,9%), a 45 (4,1%) en la fase PE1 y 25 (2,2%) en la PE2. Esta reducción fue significativa ( $p<0,001$ ) cuando se compararon los resultados de la fase de prescripción manual frente a las dos de prescripción electrónica (tabla VIII).



**Tabla VIII. Distribución de errores de prescripción de fármacos en cada periodo del estudio**

	<b>Total fármacos prescritos</b>	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	1.010	352	34,9%	31,9 %– 37,9%
<b>PE1</b>	1.109	45	4,1%	2,9% – 5,4%
<b>PE2</b>	1.138	25	2,2%	1,4% – 3,2%
<b>TOTAL</b>	3.257	422	12,9%	

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1 ( $p < 0,001$ ), (RRR=88,2%)

PM vs PE2 ( $p < 0,001$ ), (RRR=93,7%)

PE1 vs PE2 ( $p=0,012$ ), (RRR=46,0%)

## **5.2. Características de los errores asociados a la prescripción**

La evaluación de los errores de prescripción se hizo en función de siete variables que se describen a continuación y para cada una de ellas se valoró si el origen del fallo se encontraba en la ilegibilidad, la descripción errónea o la omisión.

### **5.2.1. Tipo de error**

Los errores de prescripción se dividieron en siete tipos diferentes:

- Error en la línea de prescripción
- Error en el nombre del fármaco

- Error en la forma farmacéutica
- Error en la vía de administración
- Error en la dosis
- Error en las unidades de medida
- Error en la hora o frecuencia de administración

Al comparar los errores ocurridos en las fases de prescripción electrónica frente a la manual, observamos una reducción significativa ( $p < 0,001$ ) para cuatro de estas variables: vía de administración, dosis, unidades de medida y hora de administración.

- Error en la línea de prescripción

Viendo la evolución de los fallos que ocurrieron en la línea de prescripción de medicamentos, observamos un aumento en la PE1 y un descenso posterior en la PE2 (tabla IX).

**Tabla IX. Error en línea de prescripción**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	14	1,4%
<b>PE1</b>	18	1,6%
<b>PE2</b>	10	0,9%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

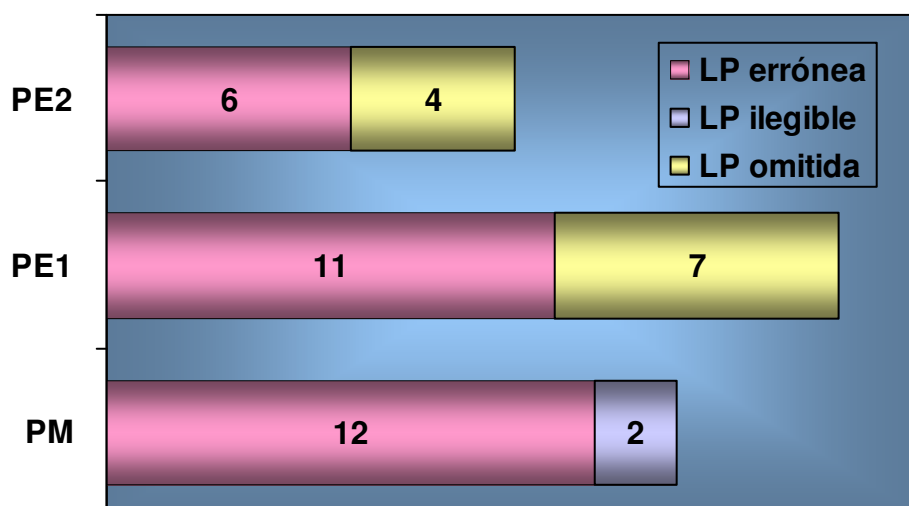
PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

(No significativo)

En la fase PM aparecen errores por ilegibilidad que no ocurren con la PE y por el contrario, al utilizar el método electrónico se cometen errores de omisión de tratamientos sobre todo en la PE1 (figura 15).

**Figura 15. Descripción de los errores en la línea de prescripción en cada fase del estudio**



LP: línea de prescripción

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

- Error en el nombre del fármaco

Los errores relacionados con el nombre del fármaco (como principio activo o presentación comercial) se describen en la tabla X.

**Tabla X. Error en el nombre del fármaco**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	2	0,2%
<b>PE1</b>	1	0,1%
<b>PE2</b>	3	0,3%

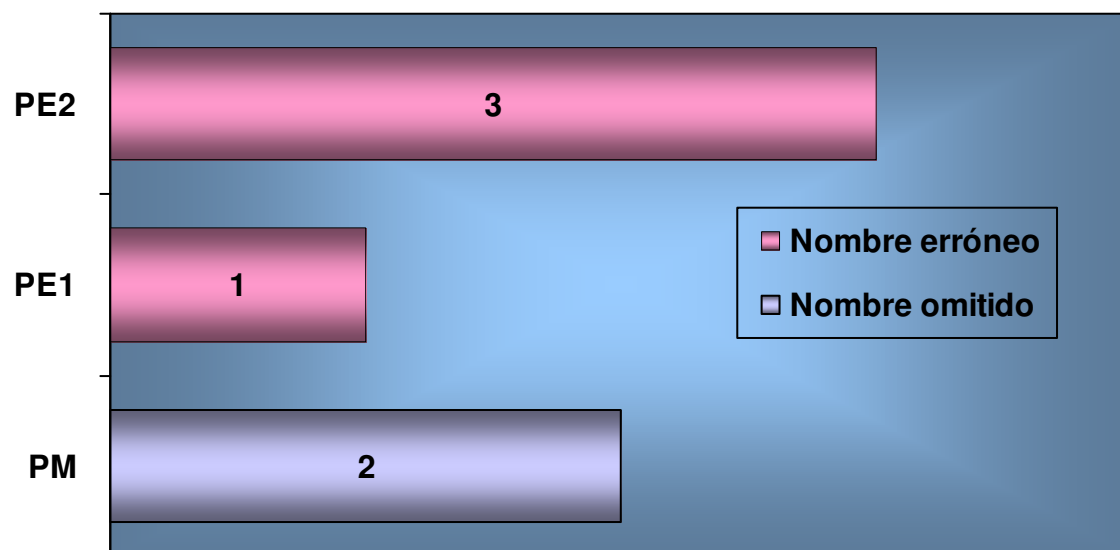
PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

(No significativo)

Al evaluar el origen de los mismos observamos que también existen diferencias entre ambos métodos: mientras que en el manual el total de errores en el nombre del medicamento se debió a omisión, los ocurridos al utilizar la tecnología se debieron al nombre erróneo, todos ellos por prescripción de medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital) (figura 16).

**Figura 16. Errores en el nombre del fármaco en cada fase del estudio**

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

- Error en la forma farmacéutica

Los errores relacionados con la forma farmacéutica (vial, comprimido, suspensión, etc.) se muestran en la tabla XI.

**Tabla XI. Error en la forma farmacéutica**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	2	0,2%
<b>PE1</b>	1	0,1%
<b>PE2</b>	2	0,2%

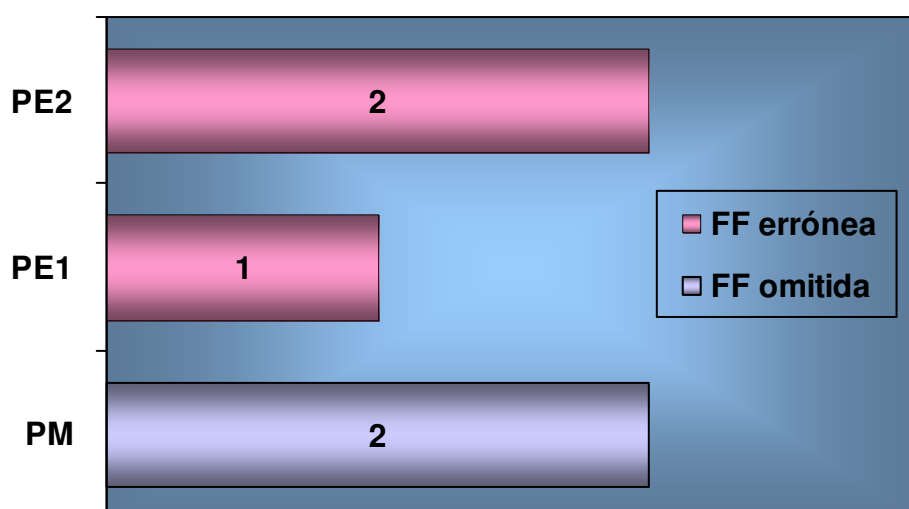
PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

(No significativo)

Observamos que estos errores siguen el mismo perfil que los asociados al nombre del medicamento. En el primer periodo los fallos se debieron a la omisión de la forma farmacéutica, mientras que los que aparecieron en los dos periodos siguientes estuvieron relacionados con la prescripción errónea de la misma (figura 17).

**Figura 17. Errores en la forma farmacéutica en cada fase del estudio**

FF: forma farmacéutica

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

- Error en la vía de administración

En cuanto a los errores relacionados con la vía de administración, pudimos comprobar que, al prescribir un medicamento manualmente en un alto porcentaje de casos estos fallos se debieron a que la vía no se especificó. Este tipo de error desapareció casi totalmente con la PE, ya que en la base de datos del programa los medicamentos están predefinidos con todas sus características (nombre, pauta habitual, vía de administración, etc.) y el médico sólo tiene que seleccionar el que necesita (tabla XII). Los fallos ocurridos con el sistema electrónico de prescripción los errores se produjeron por selección inadecuada de la vía de administración.

**Tabla XII. Error en la vía de administración**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	38	3,8%
<b>PE1</b>	2	0,2%
<b>PE2</b>	0	0,0%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

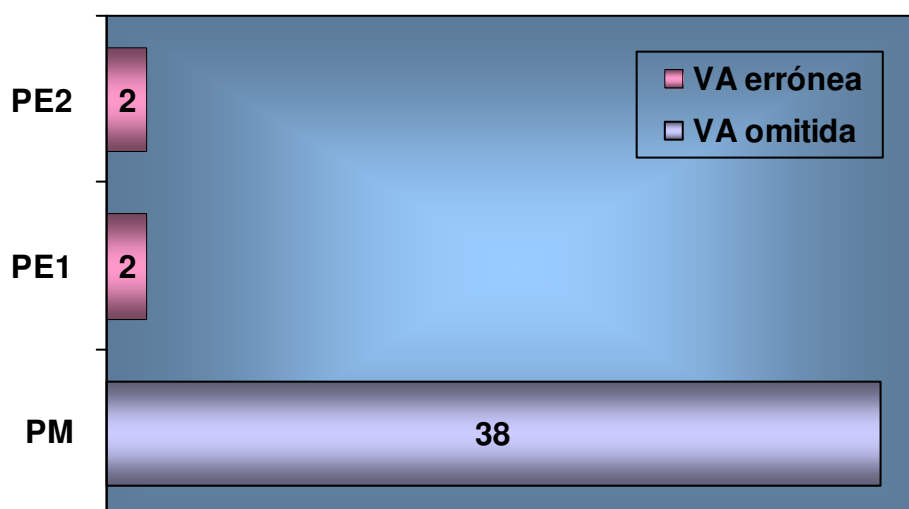
PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

En la figura 18 se observa que la principal fuente de error en la fase PM fue la omisión de la vía de administración mientras que en las etapas posteriores PE1 y PE2 se debió a la elección de una vía de administración errónea. El error por omisión desaparece debido a que el programa informático obliga a especificar la vía de administración.



**Figura 18. Errores relacionados con la vía de administración**

VA: vía de administración

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

- Error en la dosis

Como se ha especificado anteriormente, entre los errores que se redujeron significativamente al pasar de un método de prescripción a otro se encuentra el de la dosis del fármaco (tabla XIII).

**Tabla XIII. Error en la dosis**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	156	15,4%
<b>PE1</b>	4	0,4%
<b>PE2</b>	2	0,2%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

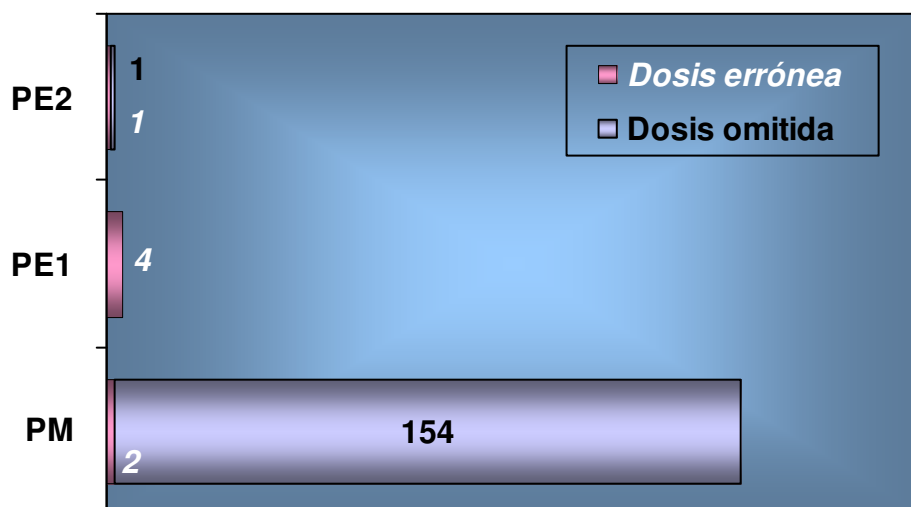
PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

Al analizar esta variable observamos que en su mayoría esta diferencia se debió a que la dosis se omite cuando el tratamiento se prescribe manualmente (98,7%), mientras que esto no sucede al prescribir a través del programa informático, ya que la dosis está predefinida en la descripción del medicamento y el médico sólo tiene que seleccionarlo, si bien la dosis se puede modificar si el paciente requiere una posología diferente de la estándar (figura 19).

**Figura 19. Errores relacionados con la dosis**

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

- Error en las unidades de medida

En la evaluación de las variables relacionadas con el tipo de error se comprobó cómo también se redujo de manera significativa el error relacionado con las unidades de medida al establecer el método de PE (tabla XIV).

**Tabla XIV. Error en las unidades de medida**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	295	29,2%
<b>PE1</b>	1	0,1%
<b>PE2</b>	1	0,1%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

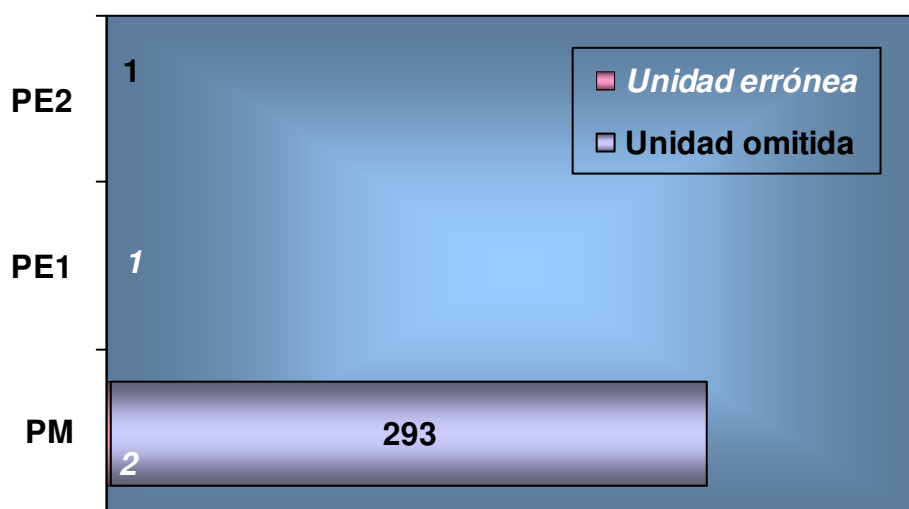
PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

Esta reducción tiene que ver sobre todo con que las unidades de medida se omiten (99,3% de los errores relacionados con las unidades de medida en la fase PM) al prescribir manualmente como se observa en la figura 20.

**Figura 20. Errores relacionados con las unidades de medida**

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

- Error en la hora o frecuencia de administración

De igual forma, en este análisis descriptivo pudimos apreciar que los errores de medicación asociados a la hora o frecuencia de administración del medicamento se redujeron significativamente al comparar la fase inicial (PM) frente al periodo de prescripción electrónica (PE2) (tabla XV).

**Tabla XV. Error en la hora o frecuencia de administración**

	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
<b>PM</b>	27	2,7%
<b>PE1</b>	20	1,8%
<b>PE2</b>	8	0,7%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

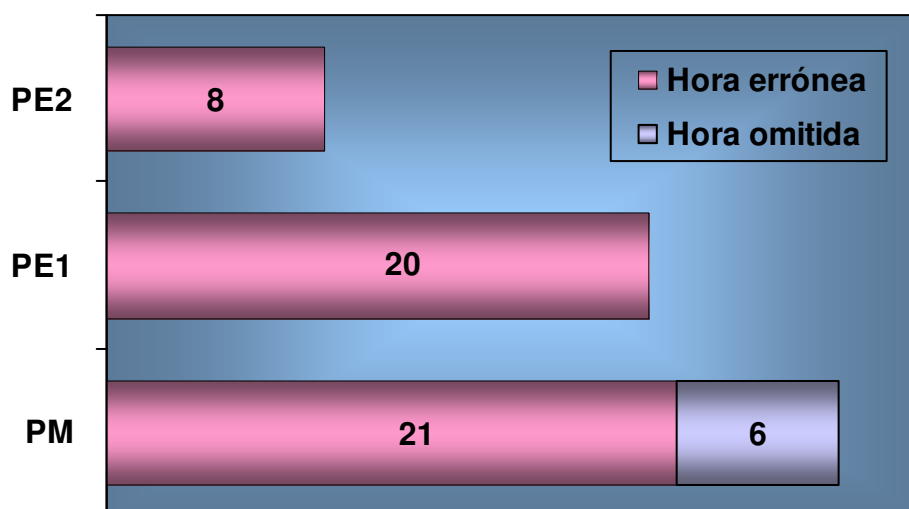
PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p=0,002$

PM vs PE2  $p<0,001$

Los fallos ocurridos al utilizar el método manual se debieron principalmente a que la hora o frecuencia de administración indicada era errónea y en menor proporción a que fue omitida. En las fases en prescripción electrónica los errores de omisión desaparecen y se reducen los asociados a la hora de administración del fármaco errónea al comparar PE1 y PE2 (figura 21). La reducción de errores derivados de la hora o frecuencia de administración fue significativa al comparar ambos métodos de prescripción.

**Figura 21. Errores relacionados con la hora de administración**

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

### 5.2.2. Causa del error

La descripción y análisis de las causas de error se efectuaron en el global del estudio atendiendo a cuatro variables:

- Falta de información sobre las características de los fármacos, necesaria para su correcta prescripción
- *Lapsus* o descuidos en el momento de la prescripción
- Falta de información sobre el paciente que pudiera condicionar su tratamiento farmacológico
- Manejo deficiente de la tecnología

Los resultados muestran diferencias importantes entre las distintas fases.

Los errores que tuvieron lugar en la fase PM se debieron en su mayoría a

lapsus o descuidos en el momento de escribir el tratamiento (21,1%) y al desconocimiento o falta de información sobre las características de los fármacos (13,5%), mientras que la causa más frecuente en las dos etapas de muestreo correspondientes a PE fue el manejo deficiente de la tecnología, 66,7% en PE1 y 68% en PE2. Asimismo, se observa una reducción de errores entre las dos fases PE1 y PE2 por todas las causas analizadas. La tabla XVI muestra los resultados obtenidos al analizar las causas de error.

**Tabla XVI. Distribución de los errores en función de la causa**

	<b>Nº errores</b>	<b>Falta información sobre el fármaco</b>	<b><i>Lapsus</i></b>	<b>Falta de información sobre el paciente</b>	<b>Manejo deficiente de la tecnología</b>
<b>PM</b>	352	136	213	3	0
<b>PE1</b>	45	7	5	3	30
<b>PE2</b>	25	4	4	0	17

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

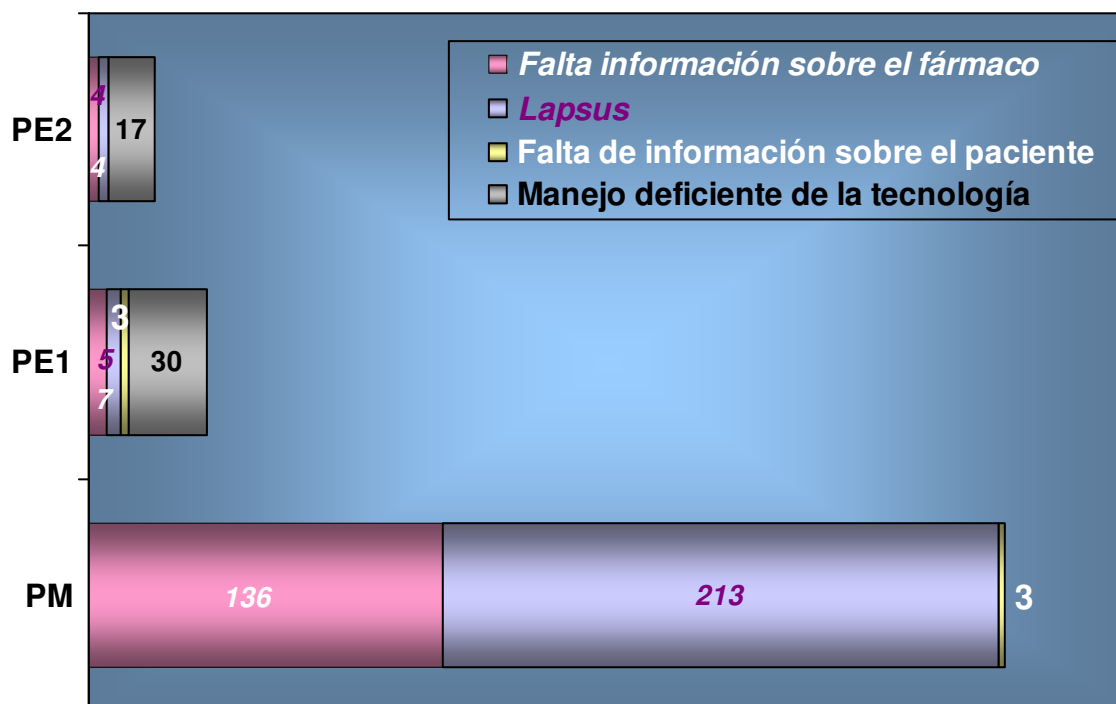
PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

En la fase PM, de los 352 errores detectados, el mayor porcentaje de ellos (60,5%) (PM vs PE1  $p<0,001$ , PM vs PE2  $p<0,001$ ) se debió a *lapsus* o descuidos a la hora de escribir el tratamiento, seguido de la falta de información sobre el fármaco (38,6%) (PM vs PE1  $p<0,001$ , PM vs PE2  $p<0,001$ ). Sin embargo, la causa de error más importante en las dos fases sucesivas en las que se utilizó el programa informático de prescripción, fue la falta de manejo del mismo,



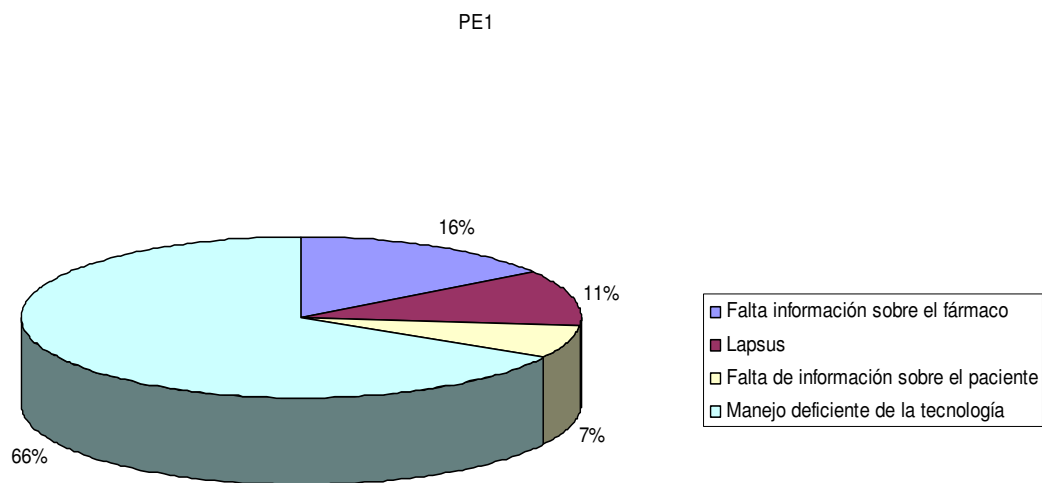
a los que se debió un 66,7% de los 45 errores ocurridos en la PE1 y un 68% de los 25 errores en la PE2. Las figuras 22-24 representan la distribución de errores en cada periodo de estudio.

**Figura 22. Porcentaje de errores según la causa en el periodo de estudio correspondiente a prescripción manual**



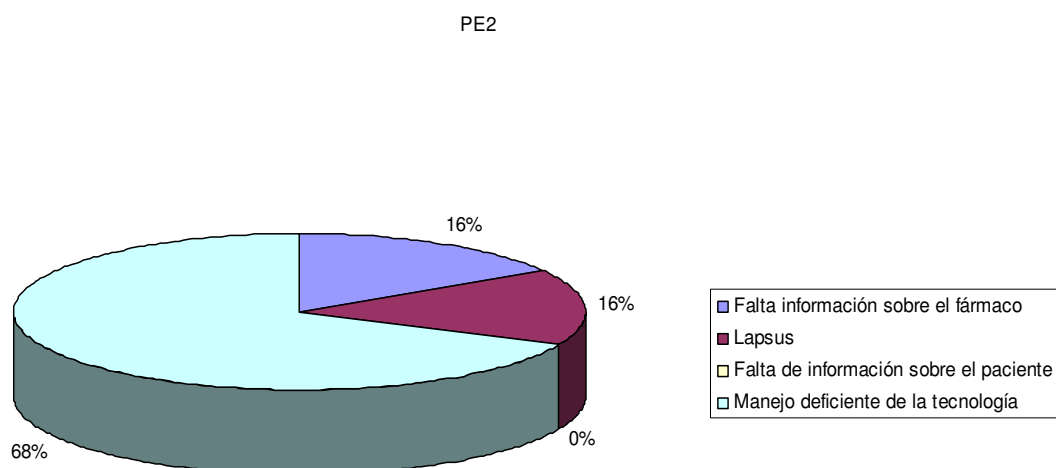
PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

**Figura 23. Porcentaje de errores según la causa en el periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica**



PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

**Figura 24. Porcentaje de errores según la causa en periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica**



PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

### 5.2.3. Daño causado y gravedad

La tabla XVII muestra los resultados obtenidos al evaluar el alcance de los errores ocurridos. Destaca que la gran mayoría de los errores, más de un 80%, para ambos sistemas de prescripción fueron potenciales seguidos de los errores que llegaron al paciente pero no produjeron daño. Durante el periodo del estudio se produjeron cuatro errores que ocasionaron daño al paciente tres en la fase PM y uno en la PE1. Dos de ellos requirieron monitorización, otro precisó intervención y otro prolongó la estancia hospitalaria.

**Tabla XVII. Número de errores ocurridos según el daño causado en cada periodo del estudio**

	Error potencial	Llegó al paciente pero no produjo daño	El paciente necesitó monitorización	Requirió tratamiento o intervención	Prolongó la estancia
<b>PM</b>	323	26	2	1	0
<b>PE1</b>	39	5	0	0	1
<b>PE2</b>	22	3	0	0	0

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

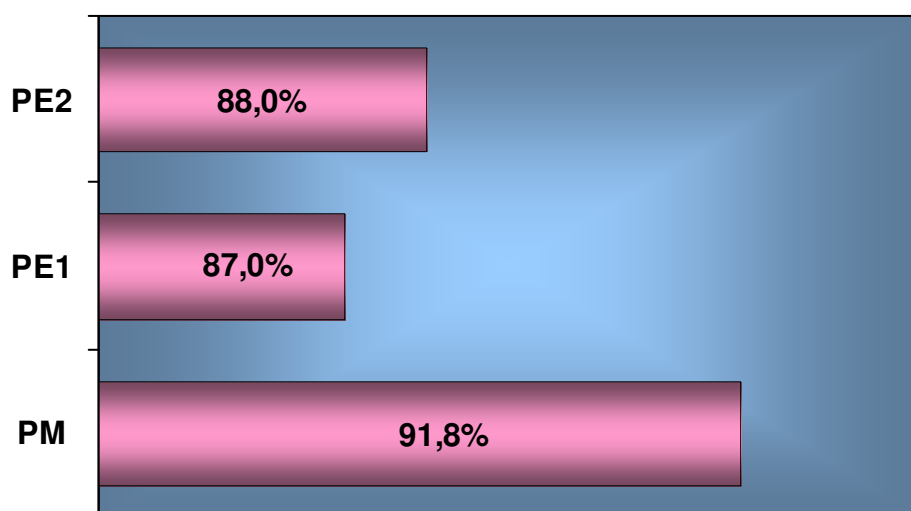
PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

(No significativo)

Asimismo, los datos revelan que el porcentaje de errores se redujo de manera muy importante al pasar del sistema de prescripción manual a electrónico. La figura 25 muestra la evolución de los errores potenciales en función del periodo de estudio. De acuerdo con los resultados éstos fueron los más frecuentes, ya que supusieron un 91% de los 422 errores detectados.

**Figura 25. Distribución de los errores potenciales en función de cada etapa del estudio**



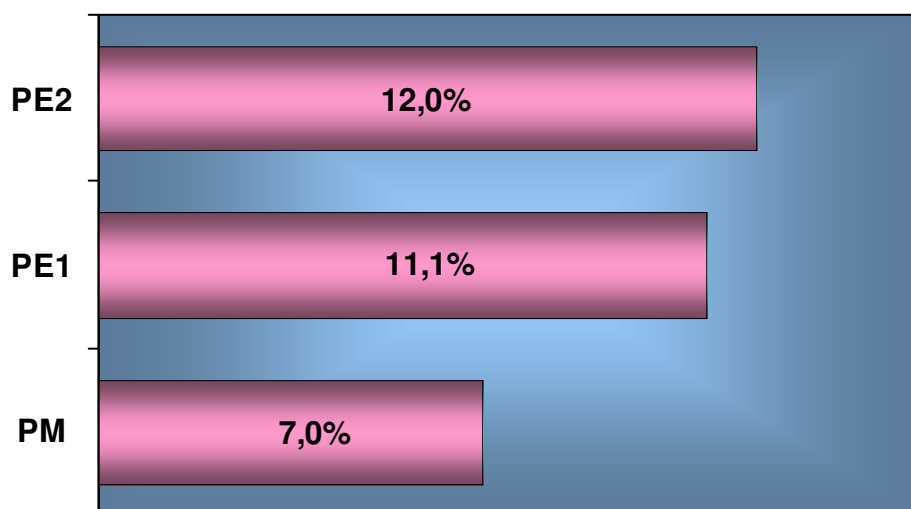
PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

El segundo tipo de error en función del daño causado más frecuente (8,6%) fue aquel que llegó al paciente pero no produjo daño. Los resultados revelan (figura 26) que al utilizar la PE estos errores son proporcionalmente más frecuentes dado el menor número total de errores, sobre todo en la primera semana de muestreo postimplantación del sistema electrónico.

**Figura 26. Distribución de los errores que alcanzaron al paciente pero no produjeron daño en función de cada etapa del estudio**



PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

#### **5.2.4. Fármacos implicados y su relación con los errores de prescripción**

En este apartado analizamos los principales grupos terapéuticos indicados para pacientes ingresados en Neumología y su asociación con errores de prescripción (tabla XVIII).

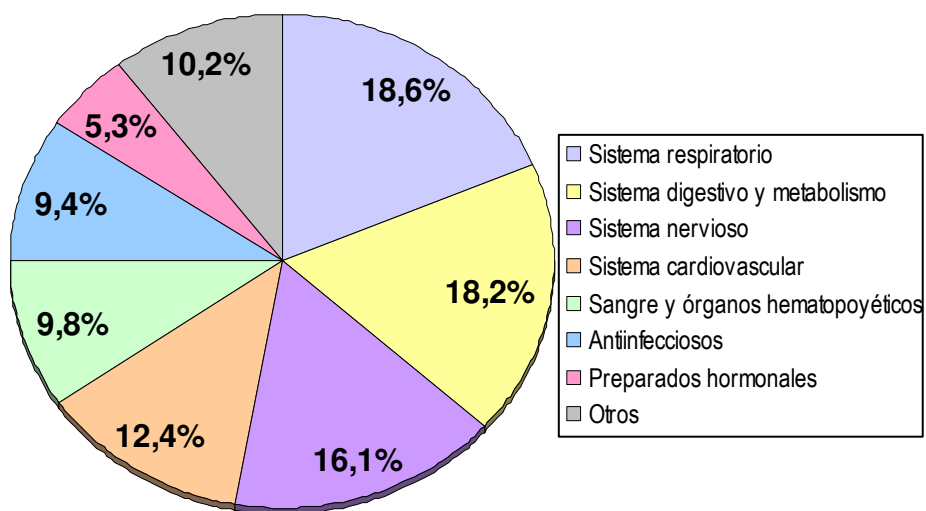
**Tabla XVIII. Distribución de fármacos prescritos y proporción de errores asociados**

<b>Grupo terapéutico (Clasificación ATC)</b>	<b>Fármacos prescritos</b>		<b>Fármacos con error</b>	
	<b>Nº</b>	<b>%</b>	<b>Nº</b>	<b>%</b>
Sistema respiratorio (Grupo R)	606	18,6%	23	5,4%
Sistema digestivo y metabolismo (Grupo A)	593	18,2%	81	19,2%
Sistema nervioso (Grupo N)	524	16,1%	77	18,2%
Sistema cardiovascular (Grupo C)	404	12,4%	103	24,4%
Sangre y órganos hematopoyéticos (Grupo B)	321	9,8%	45	10,7%
Antiinfecciosos (Grupo J)	306	9,4%	16	3,8%
Preparados hormonales (Grupo H)	172	5,3%	25	5,9%

ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*

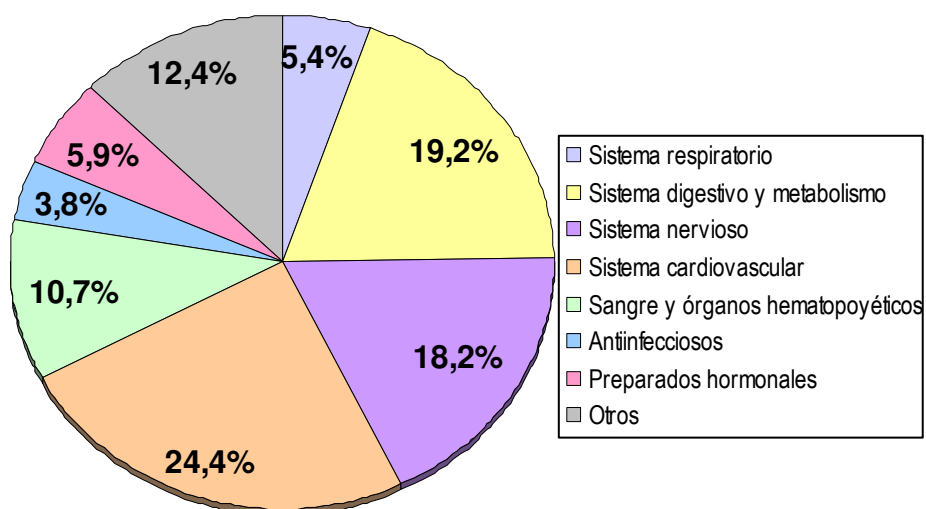
La mayoría de los principios activos pautados pertenecen a los grupos terapéuticos relacionados con el aparato respiratorio, principalmente por prescripción de  $\beta$ -adrenérgicos, anticolinérgicos y corticoides inhalados, sistema digestivo y metabolismo donde se incluyen fármacos muy utilizados en pacientes ingresados como antiácidos o insulinas y con el sistema nervioso principalmente por prescripción de analgésicos (figura 27).

**Figura 27. Distribución de los fármacos prescritos a pacientes ingresados en Neumología según el grupo terapéutico**



Sin embargo, la mayor proporción de errores no se da en los grupos de fármacos más prescritos. La figura 28 pone de relieve que éstos ocurrieron, sobre todo, al prescribir fármacos del sistema cardiovascular (24,4%), sistema digestivo y metabolismo (19,2%) y del sistema nervioso (18,2%).

**Figura 28. Distribución de los errores de prescripción según los principales grupos terapéuticos implicados**



Destaca que la menor proporción de errores correspondió a tres grupos terapéuticos muy utilizados en la especialidad de Neumología como son fármacos del grupo terapéutico R (sistema respiratorio) un 5,4%, el grupo terapéutico J (antiinfecciosos) un 3,8% y el grupo H (preparados hormonales, donde se incluyen corticoides no inhalados) un 5,9%. Para estos medicamentos se redujeron de manera significativa los errores al pasar del método manual al electrónico (7,9% PM *versus* 2,5 % PE2 para medicamentos del sistema respiratorio, 17,9% PM *versus* 0% PE2 para antiinfecciosos y 40% PM *versus* 3,2 % PE2 para preparados hormonales fundamentalmente corticoides no inhalados).

Centrándonos en los principales grupos terapéuticos con error, observamos que éstos tuvieron lugar al prescribir fármacos pertenecientes a los grupos terapéuticos: C (sistema cardiovascular), A (sistema digestivo y metabolismo), N (sistema nervioso) y B (sangre y órganos hematopoyéticos).



1. Errores ocurridos al prescribir fármacos de grupo terapéutico C (sistema cardiovascular). La tabla XIX y la figura 29 muestran los resultados obtenidos.

**Tabla XIX. Fármacos prescritos y errores derivados de la prescripción de fármacos del grupo terapéutico C (sistema cardiovascular)**

	<b>Fármacos prescritos grupo terapéutico C</b>	<b>Nº errores grupo terapéutico C</b>	<b>% errores grupo terapéutico C</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	130	96	73,8%	65,4%-81,1%
<b>PE1</b>	147	6	4,1%	1,5%-8,7%
<b>PE2</b>	127	1	0,8%	0,01%-4,3%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

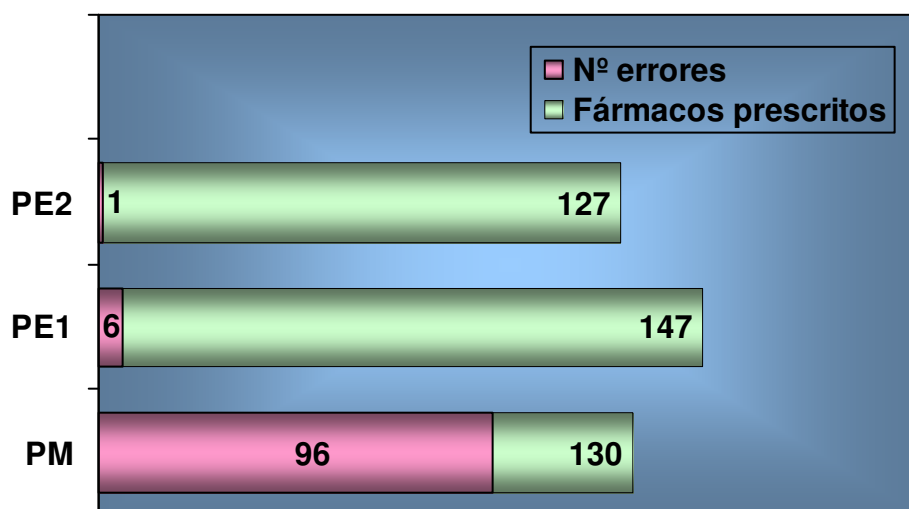
PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 0,127$

**Figura 29. Número de errores cometidos al prescribir fármacos del grupo terapéutico C (sistema cardiovascular)**



PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

De este grupo se prescribieron un total de 404 fármacos. Analizando la distribución de los errores ocurridos según las diferentes etapas de estudio encontramos que también existe una proporción de errores mucho mayor en la fase correspondiente al método manual de prescripción (73,8%). En las fases PE1 y PE2 se reducen de manera significativa los errores ( $p < 0.001$ ) hasta un 4,1% y un 0,8% en la PE1 y PE2 respectivamente.

Un 80,2% de las prescripciones de este grupo correspondió al subgrupo denominado C0, donde están incluidos diuréticos, antagonistas del sistema renina-angiotensina y terapia cardiaca (digitálicos, nitratos y antiarrítmicos) fundamentalmente. Los resultados sobre los errores ocurridos al prescribir estos medicamentos se muestran en la tabla XX.

**Tabla XX. Distribución de errores de prescripción asociados a diuréticos, antagonistas sistema renina-angiotensina y terapia cardiaca (digitálicos, nitratos y antiarrítmicos) (subgrupo terapéutico C0)**

	<b>Fármacos prescritos subgrupo C0</b>	<b>Nº errores subgrupo C0</b>	<b>% errores subgrupo C0</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	110	82	74,5%	65,3%-82,4%
<b>PE1</b>	99	3	3,0%	0,6%-8,6%
<b>PE2</b>	115	1	0,9%	0,02%-4,7%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 0,338$

La evolución de los errores al pautar estos fármacos en función de cada etapa del estudio se reflejan en la tabla XXI. Destaca que al utilizar el método electrónico se eliminaron totalmente los errores asociados a diuréticos y antagonistas del sistema renina-angiotensina, mientras que esta disminución fue menor para los fármacos agrupados en la denominación de terapia cardiaca (digitálicos, nitratos, beta-bloqueantes y antiarrítmicos fundamentalmente).

**Tabla XXI. Errores ocurridos según los principales principios activos del subgrupo C0 (diuréticos, antagonistas sistema renina-angiotensina y terapia cardíaca)**

	<b>%errores en diuréticos</b>	<b>%errores en antagonistas renina- angiotensina</b>	<b>%errores en terapia cardíaca</b>
<b>PM</b>	87,2%	70,0%	64,7%
<b>PE1</b>	0,0%	0,0%	10,0%
<b>PE2</b>	0,0%	0,0%	3,6%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

Dentro de los medicamentos del sistema cardiovascular, merecen mención aparte, por su alto grado de prescripción, las estatinas. Aunque su indicación médica se inicia en Atención Primaria, son muchos los pacientes que ingresan en los hospitales con este tratamiento. En nuestro trabajo, el 19,8% de la terapia cardiovascular se debió a este tipo de fármacos. Al igual que en otros fármacos cardiovasculares, la proporción de errores disminuyó al utilizar el sistema electrónico (tabla XXII).

**Tabla XXII. Distribución de errores asociados a la prescripción de estatinas**

	<b>Nº prescripciones estatinas</b>	<b>Nº errores estatinas</b>	<b>% errores estatinas</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	20	14	70,0%	45,7%-88,1%
<b>PE1</b>	48	3	6,0%	1,3%-17,2%
<b>PE2</b>	12	0	0,0%	0,0%-26,5%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 1$

2. Errores ocurridos al prescribir fármacos de grupo terapéutico A (sistema digestivo). La tabla XXIII muestra los resultados obtenidos.

**Tabla XXIII. Fármacos prescritos y errores derivados de la prescripción de fármacos del grupo terapéutico A (sistema digestivo)**

	<b>Fármacos prescritos grupo terapéutico A</b>	<b>Nº errores grupo terapéutico A</b>	<b>% errores grupo terapéutico A</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	185	68	36,7%	29,8%-44,1%
<b>PE1</b>	203	9	4,4%	2,0%-8,2%
<b>PE2</b>	205	4	1,9%	0,5%-4,9%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

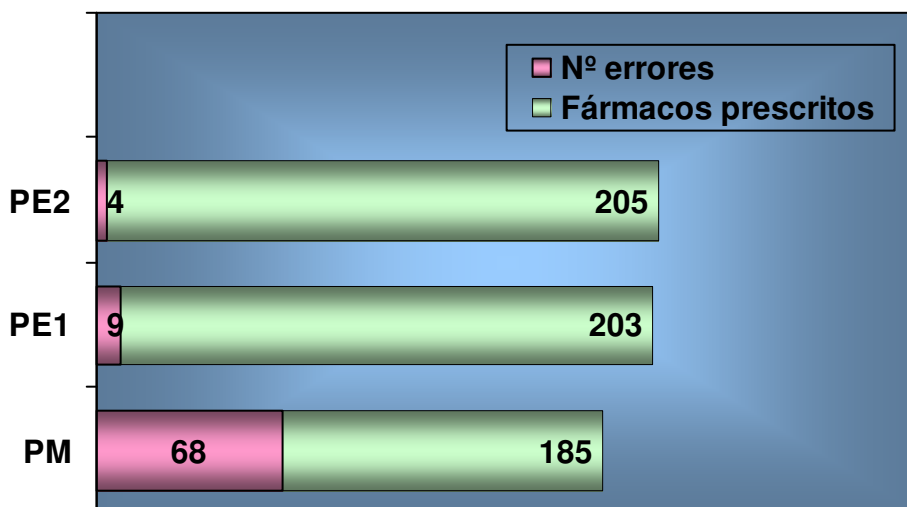
PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 0,171$

Se realizaron un total de 593 prescripciones de este grupo. Analizando la distribución de los errores ocurridos según las diferentes etapas de estudio, encontramos que existe una proporción mucho mayor en la fase corresponde al método manual de prescripción (36,7%). En las fases PE1 y PE2, a pesar de que el número de fármacos prescritos se incrementa, se reducen de manera significativa los errores ( $p < 0.001$ ) hasta un 4,4% y un 1,9% en la PE1 y PE2 respectivamente (figura 30).

**Figura 30. Número de errores cometidos al prescribir fármacos del grupo terapéutico A (sistema digestivo)**



PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

Un 78,2% de las prescripciones se debió a medicamentos antiácidos, laxantes, antieméticos y antidiarreicos (subgrupo A0 de la clasificación ATC de la OMS). Como se observa en la tabla XXIV, la reducción de errores fue muy acusada al pasar al sistema de PE.

**Tabla XXIV. Distribución de errores de prescripción asociados a antiácidos y antieméticos**

	<b>Fármacos prescritos subgrupo A0</b>	<b>Nº errores subgrupo A0</b>	<b>%errores subgrupo A0</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	147	59	40,1%	32,1%-48,5%
<b>PE1</b>	152	2	1,3%	0,2%-4,7%
<b>PE2</b>	165	3	1,8%	0,4%-5,2%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 1$

Dentro de este grupo, los inhibidores de la bomba de protones (IBP) fueron los principios activos más prescritos (53,7%) muy por encima del segundo grupo, laxantes (13,4%).

Analizando los errores ocurridos al prescribir IBP (tabla XXV) observamos que al utilizar la PE se eliminan totalmente los errores asociados a estos medicamentos.



**Tabla XXV. Errores asociados a la prescripción de fármacos inhibidores de la bomba de protones según las distintas etapas del estudio**

	<b>Nº prescripciones IBP</b>	<b>Nº errores IBP</b>	<b>% errores IBP</b>
<b>PM</b>	82	39	45.6%
<b>PE1</b>	100	0	0,0%
<b>PE2</b>	105	0	0,0%

IBP: inhibidores de la bomba de protones

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

Esto ocurrió también al prescribir antieméticos. Aunque la indicación de estos fármacos a pacientes neumópatas no fue muy alta (5.8%), la tasa de errores cambió sustancialmente al pasar de un método de prescripción a otro, ya que pasó de un 70% de error en la fase PM a suprimirse totalmente en las fases PE1 y PE2.

Sin embargo, no en todos los casos de prescripción de medicamentos pertenecientes a este grupo se redujeron los errores. La tasa de fallos de prescripción de medicamentos por vía rectal se incrementó al pasar a la PE en un 14,3%.

3. Errores ocurridos al prescribir fármacos de grupo terapéutico N (sistema nervioso). La tabla XXVI y la figura 31 muestran los resultados obtenidos.

**Tabla XXVI. Fármacos prescritos y errores derivados de la prescripción de fármacos del grupo terapéutico N (sistema nervioso)**

	<b>Fármacos prescritos grupo terapéutico N</b>	<b>Nº errores grupo terapéutico N</b>	<b>%errores grupo terapéutico N</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	136	58	42,6%	34,2%-51,4%
<b>PE1</b>	182	14	7,7%	4,3%-12,6%
<b>PE2</b>	206	5	2,4%	0,8%-5,6%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

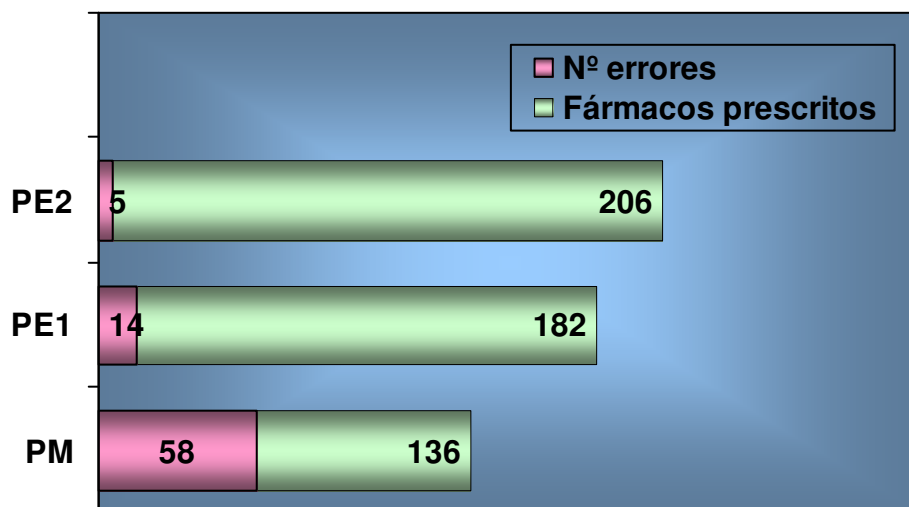
PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 0,019$

Se llevaron a cabo un total de 524 prescripciones pertenecientes a este grupo terapéutico. Analizando la distribución de los errores ocurridos según las diferentes etapas de estudio encontramos que el descenso de errores se produce de manera progresiva y no tan bruscamente como en los grupos terapéuticos anteriormente analizados, pasando de un 42,6% a un 7,7% y 2,4% en las diferentes fases del estudio, PM, PE1 y PE2.

**Figura 31. Número de errores al prescribir fármacos del grupo terapéutico N (sistema nervioso)**



PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la

4. Errores ocurridos al prescribir fármacos de grupo terapéutico B (sangre y órganos hematopoyéticos). La tabla XXVII muestra los resultados.

**Tabla XXVII. Fármacos prescritos y errores derivados de la prescripción de fármacos del grupo terapéutico B (sangre y órganos hematopoyéticos)**

	<b>Fármacos prescritos grupo terapéutico B</b>	<b>Nº errores grupo terapéutico B</b>	<b>%errores grupo terapéutico B</b>	<b>Intervalo de confianza</b>
<b>PM</b>	125	43	34,4%	26,1%-43,4%
<b>PE1</b>	84	1	1,2%	0,03%-6,4%
<b>PE2</b>	112	1	0,9%	0,02%-4,9%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

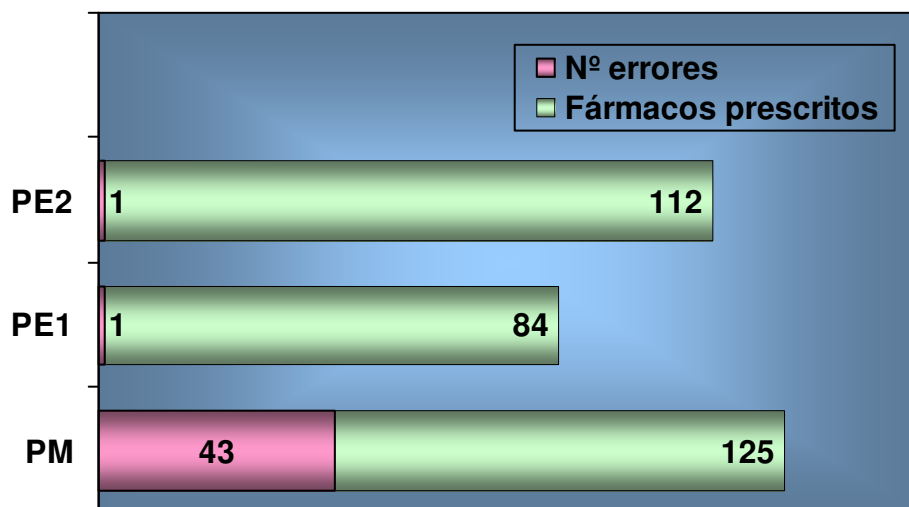
PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

PE1 vs PE2  $p = 1$

En este grupo se incluyen fármacos muy utilizados en pacientes ingresados como heparinas de bajo peso molecular y la sueroterapia. Del total de 321 prescripciones de este grupo y, como se observa en la figura 32, la reducción de errores al pasar de la forma manual de prescripción a la electrónica fue más acusada que para los anteriores grupos terapéuticos analizados, pasando del 34,4% al 1,2% y 0.9% en la PE1 y PE2 respectivamente.

**Figura 32. Número de errores al prescribir fármacos del grupo terapéutico B (sangre y órganos hematopoyéticos)**



PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

#### **5.2.5. Modificación de errores debido al uso de soportes de ayuda a la prescripción**

##### **Modificación de errores debidos al uso de protocolos elaborados de manera específica para el programa de prescripción electrónica**

Con el fin de facilitar la prescripción y de reducir el número de errores se diseñaron una serie de protocolos específicos para el programa de prescripción electrónica formados por un conjunto de fármacos con el mismo fin terapéutico pero con distintas pautas susceptibles de error (dosis, horarios o vías de administración diferentes). El prescriptor introduce en bloque un conjunto de

fármacos en un solo acto en la orden de tratamiento, si bien las pautas no son fijas, pudiéndose modificar cualquiera de las tres variables antes mencionadas. En la fase de PM esta herramienta no existía por lo que sólo analizamos las fases donde se utilizó el sistema electrónico, PE1 y PE2.

Los protocolos más utilizados en Neumología fueron: aerosolterapia incluyendo anticolinérgicos,  $\beta$ -adrenérgicos y mucolíticos, protocolos de algoritmo de rescate con insulina, de antibióticos y de analgesia alternando dos principios activos a distintas horas de administración.

Al comparar en las fases de prescripción electrónica los errores ocurridos y su asociación con el uso de protocolos, encontramos que en el periodo PE1 entre los fármacos no prescritos como parte integrante de un protocolo la tasa de errores de prescripción fue del 4,2% y de un 0% cuando éstos formaban parte de un protocolo (tabla XXVIII).

**Tabla XXVIII. Distribución de errores de prescripción en función del uso o no de protocolos en el primer periodo de muestreo tras la implantación de la prescripción electrónica (PE1)**

	<b>Total fármacos prescritos</b>	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
Nº farmacos fuera de protocolo	1.061	45	4,2%
Nº fármacos incluidos en protocolo	48	0	0,0%

p=0,256

Sin embargo, en el segundo periodo PE2, se observa un incremento del uso de protocolos por parte de los médicos y también un aumento de los errores asociados a los mismos. Mientras que entre los principios activos no incluidos en un protocolo la tasa de error fue del 2% la de los fármacos incluidos en alguno fue de un 4,4% (tabla XXIX).

**Tabla XXIX. Distribución de errores de prescripción en función del uso o no de protocolos en el segundo periodo postimplantación de la prescripción electrónica (PE2)**

	<b>Total fármacos prescritos</b>	<b>Nº fármacos con error</b>	<b>% fármacos con error</b>
Nº farmacos fuera de protocolo	1.047	21	2,0%
Nº fármacos incluidos en protocolo	91	4	4,4%

P=0,133

### **Modificación de errores debido al uso de soportes de ayuda a la prescripción relacionados con información sobre interacciones y alergias**

El programa informático dispone de soportes de ayuda a la prescripción que alertan sobre la existencia de interacciones farmacológicas registradas en el programa o la posibilidad de reacción alérgica. Estas alertas se desencadenan en el momento mismo de la prescripción y el clínico puede aceptar la recomendación y modificar el tratamiento u obviarlas si no las considera relevantes.

De acuerdo con los resultados obtenidos, esta información se consideró relevante en todos los casos, ya que se detectaron 10 interacciones en la primera fase (PM) y ninguna cuando se disponía de este tipo de ayuda.

Asimismo, en la fase manual tuvieron lugar 3 errores de prescripción de fármacos para los cuales los pacientes eran alérgicos. Este tipo de error desapareció al introducir el sistema de alertas sobre posibles alergias que incluye el programa informático.

### **5.3. Gestión del proceso farmacoterapéutico**

#### **5.3.1. Errores de tipo administrativo**

A lo largo del estudio se produjeron 20 errores de tipo administrativo, en las 386 órdenes de tratamiento evaluables, entendiendo como errores administrativos los relacionados con la gestión del proceso de prescripción (identificación del paciente, envío de órdenes de tratamiento a Farmacia, etc.). Observamos una importante reducción de los mismos al implantar el nuevo sistema de prescripción, pasando de un 14,2% en la primera fase del estudio, correspondiente a PM, a un 0,8% en las dos fases de PE (tabla XXX).



**Tabla XXX. Número de errores de tipo administrativo**

	<b>Órdenes de tratamiento</b>	<b>Nº errores administrativos</b>	<b>% errores administrativos</b>
<b>PM</b>	127	18	14,2%
<b>PE1</b>	130	1	0,8%
<b>PE2</b>	129	1	0,8%

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

Si nos detenemos a examinar este tipo de fallos según las tres categorías descritas en la metodología del estudio: retraso en la recepción de los tratamientos de los pacientes en Farmacia, tratamientos que no se llegaron a evaluar en Farmacia o los debidos a la transcripción por parte del farmacéutico al programa electrónico, observamos los resultados que se describen a continuación.

En la primera fase del estudio un 4,7% de los tratamientos manuscritos correspondientes a pacientes ingresados llegaron a Farmacia con retraso. Este tipo de error fue casi inexistente en las fases de prescripción electrónica como muestra la tabla XXXI.

**Tabla XXXI. Número de errores de tipo administrativo debidos a órdenes de tratamiento que llegan a Farmacia con retraso**

	<b>OT recibidas en Farmacia con retraso</b>	<b>% OT recibidas en Farmacia con retraso</b>
<b>PM</b>	6	4,7%
<b>PE1</b>	1	0,8%
<b>PE2</b>	0	0,0%

OT: órdenes de tratamiento

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p=0,01$

PM vs PE2  $p=0,007$

Observamos que se reduce significativamente la proporción de errores debidos a la falta de disponibilidad de las órdenes de tratamiento en Farmacia. Del total de errores que hemos denominado de tipo administrativo, en la fase PM, un 9,4% se debieron a la falta de envío de hojas de tratamiento manuscrito a Farmacia, correspondientes a nuevos ingresos o modificaciones en el tratamiento de pacientes ya ingresados. De tal manera que, los tratamientos de éstos pacientes, nunca se llegaron a ser validados desde el punto de vista farmacéutico ni a dispensarse los medicamentos desde Farmacia. Estos errores pasaron a ser casi inexistentes con la PE. No se encontraron diferencias relevantes entre los periodos PE1 y PE2 (tabla XXXII).

**Tabla XXXII. Número de errores de tipo administrativo debidos a órdenes de tratamiento no recibidas en Farmacia**

	<b>Nº OT no recibidas en Farmacia</b>	<b>% OT no recibidas en Farmacia</b>
<b>PM</b>	12	9,4%
<b>PE1</b>	0	0,0%
<b>PE2</b>	1	0,8%

OT: órdenes de tratamiento

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

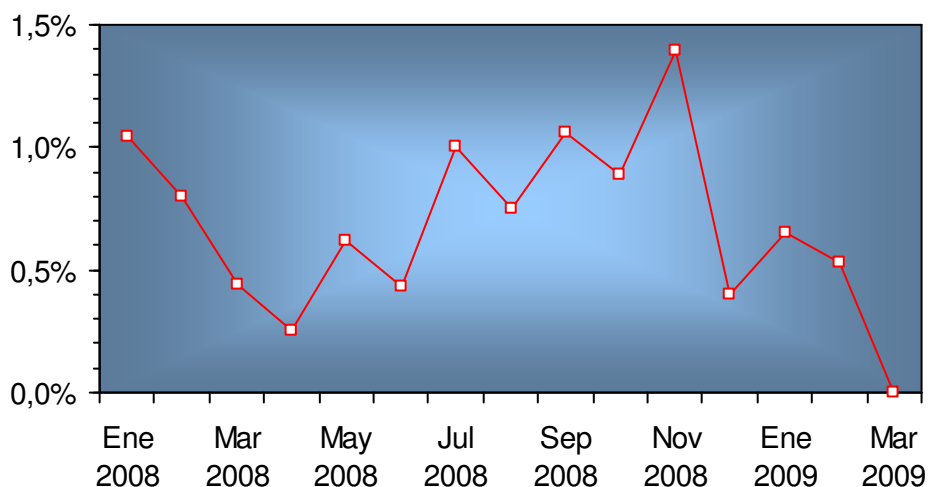
PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

Un tipo de error que desaparece completamente con la PE es el de transcripción del tratamiento médico al programa electrónico por parte de farmacéutico. El porcentaje de errores de transcripción respecto a los fármacos prescritos se recogía de manera sistemática por parte del Servicio de Farmacia, como indicador de calidad del proceso, cuando la prescripción era manual. Según los datos registrados en Farmacia, este tipo de error ocurrió en un 0,7% de las prescripciones en Neumología de media en los 14 meses anteriores a la implantación de la prescripción electrónica. Con la prescripción electrónica este paso se suprime y este tipo de error desaparece. La distribución de errores de transcripción los meses anteriores a la implantación del la PE aparecen en la figura 33.

**Figura 33. Porcentaje de errores de transcripción en Neumología por meses desde enero de 2008 a marzo de 2009, momento en que se implanta de la prescripción electrónica**



### 5.3.2. Eficiencia del proceso farmacoterapéutico

#### Medicamentos devueltos a farmacia

Una vez preparada la medicación para 24h de cada paciente, ésta se envía a la unidad de hospitalización donde se entrega y a su vez se recoge la medicación sobrante del día anterior (procedente de medicamentos que el paciente no ha precisado, cambios de tratamiento o de pauta, altas, *exitus*, *etc.*).

Al implantar la prescripción electrónica, como hemos visto anteriormente, se dispone de los tratamientos en Farmacia en el mismo momento de la prescripción. Analizando los registros de medicación devuelta a Farmacia durante los tres periodos de estudio, pudimos verificar, como muestra la tabla XXXIII, que al implantar la prescripción electrónica mejora la gestión de la medicación puesto que se reduce el número unidades devueltas a Farmacia.

**Tabla XXXIII. Medicamentos devueltos a Farmacia de la unidad de hospitalización de Neumología**

	<b>Media de unidades de medicamentos devueltos por día</b>	<b>Media de unidades de medicamentos devueltos por día /Nº fármacos prescritos</b>
<b>PM</b>	134	0,7
<b>PE1</b>	60	0,3
<b>PE2</b>	88	0,4

PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

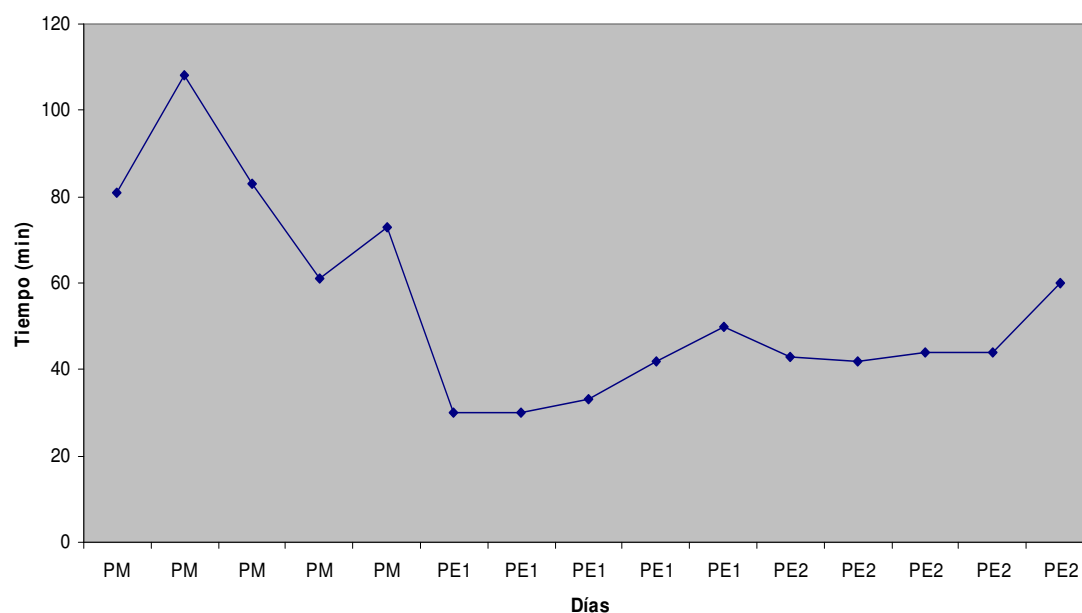
PE1 vs PM  $p=0,043$

PE2 vs PM  $p=0,34$

### **Tiempo empleado**

La mejora en la gestión de la prescripción de medicamentos, primera fase del proceso farmacoterapéutico, indirectamente supone cambios en el rendimiento de procesos posteriores ligados a ella, como son los tiempos de preparación de la medicación por parte del personal de Farmacia y la hora de entrega en la unidad de hospitalización. Las figuras 34 y 35 muestran la evolución del tiempo empleado en preparar la medicación a lo largo del estudio según datos registrados por los armarios automatizados de dispensación. Según los resultados, se reducen tanto el tiempo global de preparación de la medicación como por fármaco prescrito.

**Figura 34. Evolución del tiempo de preparación de la medicación para pacientes ingresados en Neumología**



PM: días correspondientes al periodo de estudio en prescripción manual

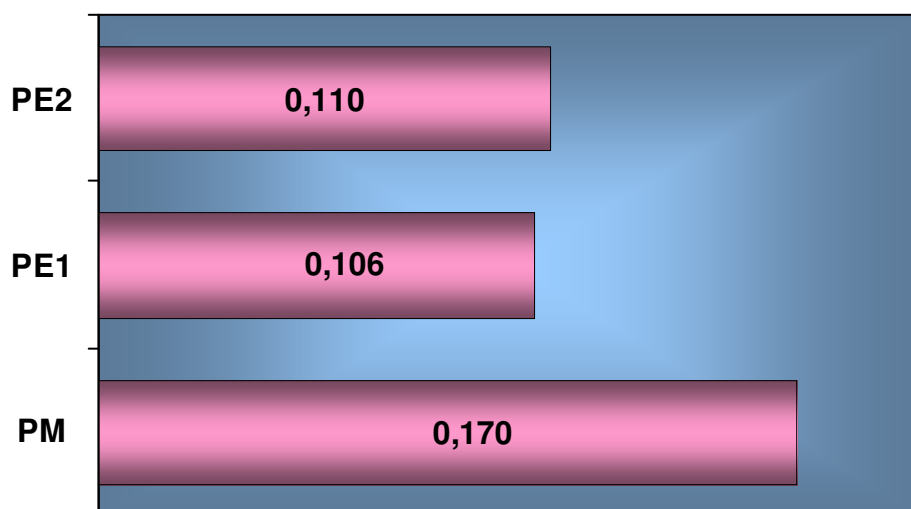
PE1: días correspondientes al periodo de estudio en el primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: días correspondientes al periodo de estudio en el segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE1 vs PM  $p < 0,001$

PE2 vs PM  $p = 0,001$

**Figura 35. Tiempo medio (minutos) empleado en la preparación de cada medicamento para cada etapa del estudio**



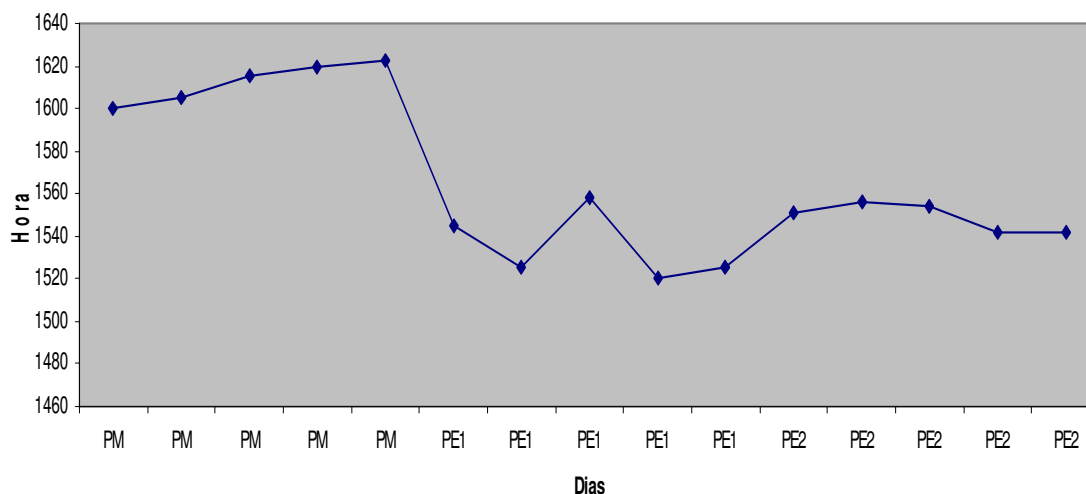
PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

Como consecuencia de la reducción del tiempo de preparación de la medicación también se adelanta la hora de dispensación de la medicación desde Farmacia a la planta de hospitalización como muestra la figura 36.

**Figura 36. Evolución de la hora de entrega de la medicación en la unidad de hospitalización de Neumología**



PM: periodo de estudio correspondiente a prescripción manual

PE1: periodo de estudio correspondiente al primer corte postimplantación de la prescripción electrónica

PE2: periodo de estudio correspondiente al segundo corte postimplantación de la prescripción electrónica

PM vs PE1  $p < 0,001$

PM vs PE2  $p < 0,001$

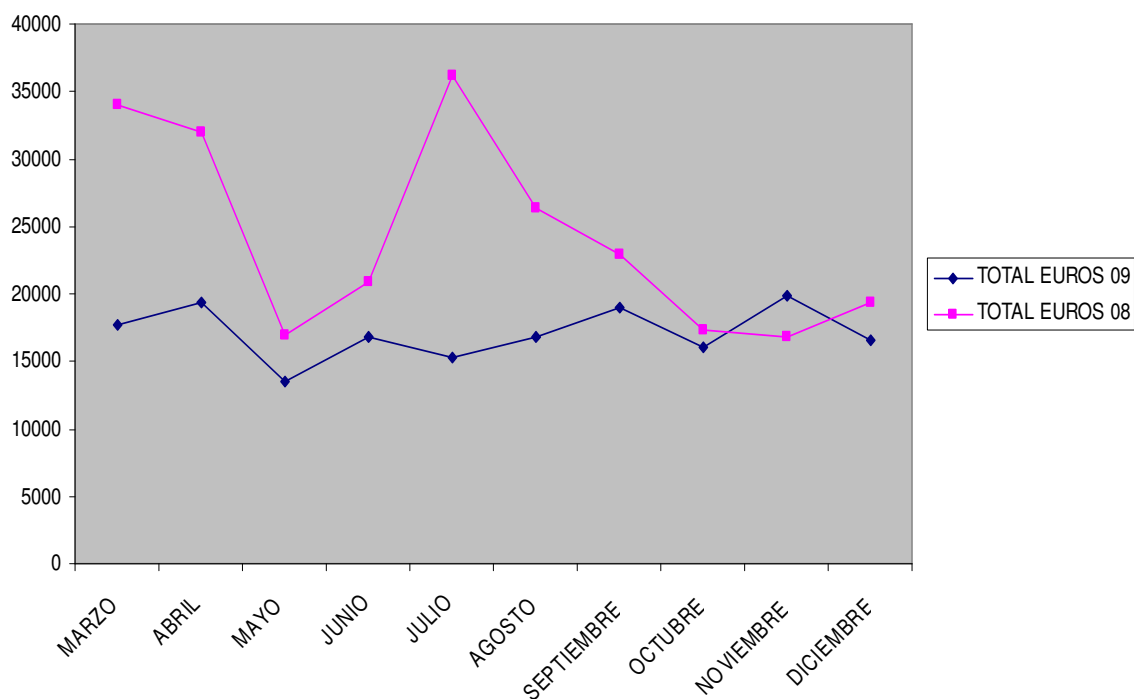
El porcentaje de carros de medicación dispensados antes de las 16h desde Dosis Unitaria a la planta constituye un indicador de calidad que se registra en Farmacia de manera sistemática todos los días para todas las unidades de hospitalización. En el caso de Neumología, durante el estudio, el reparto de la medicación antes de las 16h pasó de un 20% de los días en el periodo de PM a un 100% una vez implantada la PE.



#### 5.4. Reducción del gasto farmacéutico

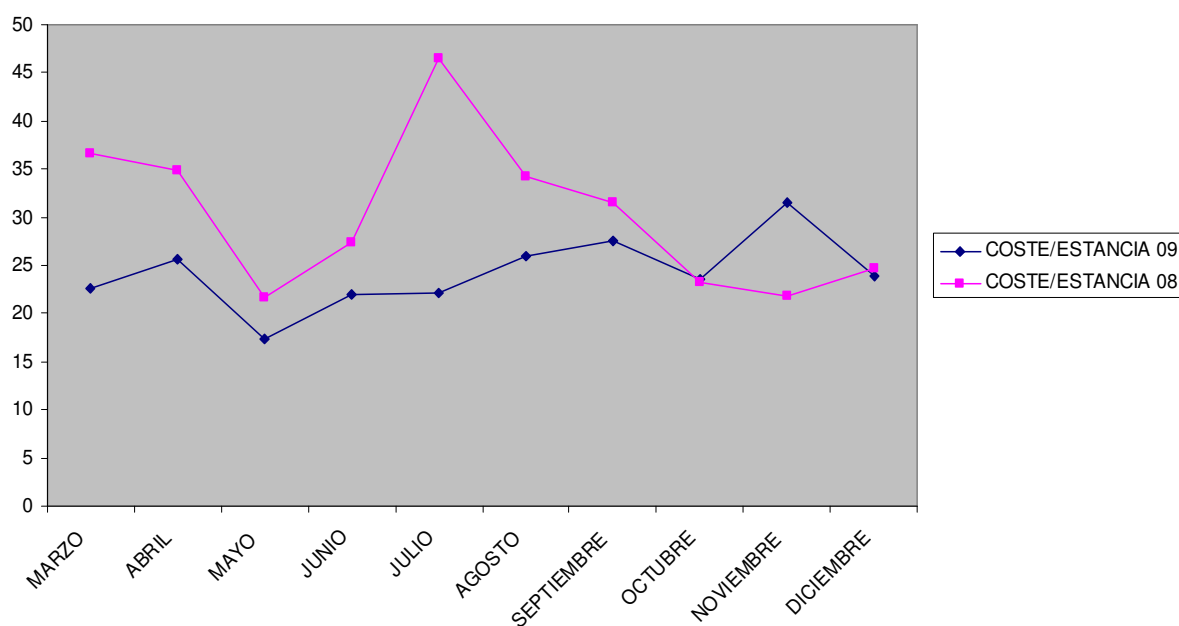
Finalmente quisimos analizar la repercusión económica que tuvo la implantación de este nuevo sistema de prescripción en términos económicos globales. Comparamos el gasto en medicamentos en Neumología desde marzo de 2009, momento en que se inicia la prescripción electrónica hasta diciembre de 2009 frente al mismo periodo de 2008 en que la prescripción era manual. Pudimos observar que, según los datos de consumo registrados por el Servicio de Farmacia, el gasto farmacéutico fue menor en 2009 para todos los meses (figura 37), pasando de una media mensual de 24.299 € en 2008 a 17.089 € en 2009. También pudimos comprobar que la variabilidad intermensual del consumo en 2008 fue mucho mayor que en 2009.

**Figura 37. Evolución del gasto en medicamentos comparando los periodos de marzo a diciembre de 2008 y 2009 en Neumología**



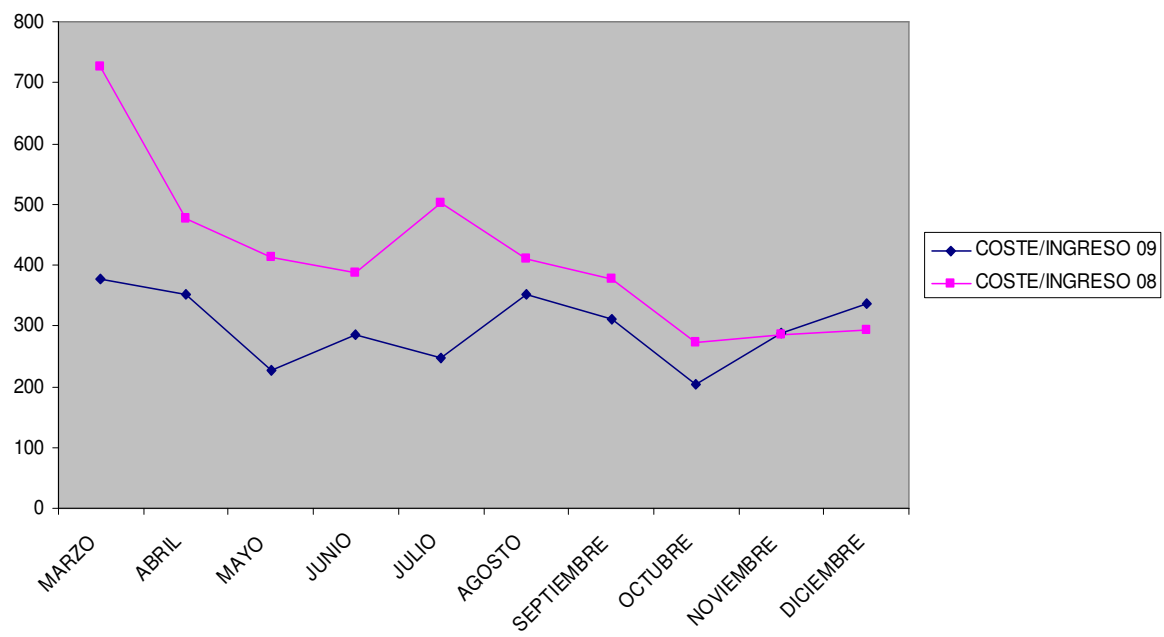
Analizando más detalladamente los datos de consumo, observamos que el coste por estancia también se redujo notablemente, pasando de una media mensual de 30,3 € en 2008 a 24,2 € en 2009. La figura 38 representa la evolución del coste/estancia comparado de marzo a diciembre 2008/2009.

**Figura 38. Evolución del coste/estancia de marzo a diciembre 2008/2009**



Del mismo modo, se hizo un seguimiento del coste por ingreso en Neumología para el mismo periodo (figura 39). Observamos que el coste por ingreso también se redujo y pasó de un promedio mensual de 414,4 € en 2008 a 297,9 € en 2009.

**Figura 39. Evolución del coste por ingreso comparado de marzo a diciembre de 2008/2009**



## **6. DISCUSIÓN**

## 6. DISCUSIÓN

### 6.1. Errores de medicación

La prescripción de tratamientos farmacológicos es un punto clave para la seguridad del paciente. De ella derivan, en gran medida, los efectos adversos asociados al uso de medicamentos que, a su vez, suponen una importante causa de morbi-mortalidad. Según la definición del *Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) adoptada posteriormente por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y el Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP-España), se considera acontecimiento adverso a medicamentos (AAM) cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento<sup>40,47</sup>.

Diversos estudios han mostrado que hasta un 10% de los pacientes que acuden a un hospital presentan un evento adverso consecuencia de la atención sanitaria. Hasta la mitad de ellos se consideran evitables y una de las causas más frecuentes es el uso inadecuado de medicamentos<sup>7,10,43,82</sup>.

Dada la importancia de estos errores, su análisis desde distintos puntos de vista ha sido objetivo de numerosos trabajos publicados<sup>6,8,83,84,85,86</sup>. Los datos de su incidencia son muy variables debido a diversos factores, como el tipo de estudio, características de los pacientes, etc., pero fundamentalmente, por los constantes cambios en el concepto de error de medicación (EM) a lo largo de los últimos años. Actualmente, y así lo hemos considerado en nuestro trabajo, se entiende por EM como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de profesionales sanitarios o

del paciente o el consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”<sup>40,47</sup>.

En el presente estudio hemos evaluado los errores asociados a la prescripción de medicamentos, ya que, como hemos dicho, los AAM tienen su origen principalmente en esta fase. Según investigaciones previas<sup>2,43</sup>, la prescripción y la transcripción de medicamentos son responsables de entre un 50- 70% de los errores de medicación. Además, aproximadamente el 28% de los AAM se relacionan con errores de medicación y, por tanto, son prevenibles. Bates et al.<sup>43</sup> observaron que el 56% de estos AAM prevenibles tiene su origen en la fase de prescripción de medicamentos.

Importantes instituciones sanitarias nacionales e internacionales consideran la prescripción electrónica (PE) como una herramienta fundamental en la prescripción para evitar errores y mejorar la seguridad<sup>30,32,38,40,79,87</sup>. En este trabajo nos hemos centrado principalmente en el análisis del cambio de los errores de medicación ocurridos en la fase de prescripción de medicamentos al implantar el nuevo sistema de prescripción en pacientes ingresados en Neumología. Hemos escogido esta especialidad porque incluye pacientes complicados, normalmente con múltiples patologías, de edad avanzada y cuyo manejo farmacoterapéutico es complejo.

Según nuestros resultados, la implantación de la PE en la especialidad de Neumología supuso una reducción del riesgo relativo (RRR) del 88,3%, pasando de casi un 35% de errores cuando la prescripción de tratamientos era

manual a un 4,1% al mes de la implantación del sistema de prescripción electrónica y una RRR del 93,7% a los dos meses de dicha implantación reduciéndose los errores hasta un 2,2% ( $p<0,001$ ).

Bates et al.<sup>88,89</sup> llevaron a cabo dos estudios prospectivos que evaluaron por primera vez la reducción de errores de medicación graves mediante la aplicación de prescripción electrónica, mostrando una disminución del 55% y del 86%, respectivamente.

Ammenwerth et al., en un meta-análisis publicado en 2008 sobre errores de prescripción<sup>90</sup>, evaluaron el efecto de la prescripción electrónica sobre los errores de medicación. Se seleccionaron 27 estudios desde randomizados y controlados hasta observacionales (publicados entre 1966 y 2006). De ellos, 23 mostraron una significativa reducción del riesgo relativo de los errores de medicación entre un 13% y un 99%. La alta variabilidad en los resultados se debe, entre otros factores, a la inclusión de diferentes programas de prescripción electrónica, a los diferentes métodos de detección de los errores, a distintos diseños, etc. Aquellos que obtienen resultados más concordantes con los nuestros son los que, al igual que el utilizado en nuestro hospital, emplearon sistemas informáticos que incluían soportes de ayuda como información sobre alergias, dosis máxima o ajuste posológico en distintas situaciones clínicas, lo que demuestra su utilidad a la hora de reducir errores en la prescripción. Asimismo, el mayor porcentaje de reducción de error ocurrió cuando se empleaban programas locales diseñados *ad hoc* y no los disponibles comercialmente. La aplicación informática de nuestro trabajo está disponible comercialmente, pero al ser el Hospital La Paz uno de los pioneros en su

implantación se fueron introduciendo puntos de mejora siguiendo las sugerencias de los médicos y farmacéuticos del hospital.

Bobb et al.<sup>4</sup>, obtuvieron resultados concordantes con los nuestros, ya que concluyeron que un 64,4% de los errores de prescripción se evitarían si ésta se hubiera efectuado a través de la PE y un 22,4% se hubieran probablemente evitado, con lo que el total de errores de prescripción potencialmente evitables con la PE sería del 86,8%. Otras revisiones publicadas<sup>91,92</sup> mostraron resultados en los que igualmente la instauración de este sistema informático al proceso de prescripción reduce significativamente los errores cometidos al prescribir medicamentos y mejora la seguridad para los pacientes.

Sin embargo, otros trabajos mostraron resultados no tan satisfactorios. Para Mirco et al.<sup>93</sup>, los errores se mantuvieron al mismo nivel una vez implantada la PE. Spencer et al.<sup>94</sup>, detectaron un incremento en un 26% del riesgo de errores de medicación si bien en éste a diferencia de los demás, el programa de PE las prescripciones eran además transcritas en Farmacia, por lo que se sumaron también errores de transcripción. Koppel et al.<sup>95</sup>, identificaron hasta 22 tipos de error de medicación causados o exacerbados por la PE. Otros artículos han encontrado resultados menos favorables en cuanto al impacto de la PE en la reducción de errores<sup>96,97,98</sup>. En este sentido, llama la atención que, de estos estudios publicados que obtienen resultados negativos, muchos corresponden a pacientes pediátricos o críticos.

Además, esta reducción de errores parece tener un efecto positivo para la seguridad del paciente en cuanto a la reducción de AAM<sup>67,90</sup>. Aunque en este sentido los resultados son más dispares y muchos trabajos no tuvieron poder estadístico para demostrar reducción significativa de los mismos.



Kaushal et al.<sup>99</sup> publicaron en 2003 una revisión de los estudios realizados sobre el efecto que tiene la integración de soporte de ayuda a la prescripción asociados a PE como ha sido nuestro caso. Su conclusión fue que éstos reducen de forma significativa los errores de prescripción. En este sentido, parecen ser especialmente eficaces los soportes que aportan información sobre antibióticos<sup>5</sup> y los relacionados con ajustes de dosis<sup>64,100</sup>.

En nuestro país, aunque se han publicado numerosos estudios relativos a la prescripción electrónica y sus efectos en las distintas fases del proceso farmacoterapéutico, son muy escasos los que han evaluado específicamente, como nosotros, la reducción de errores de prescripción. Por este motivo los resultados son difícilmente comparables ya que la mayoría analiza reducción de errores de medicación de manera conjunta, englobando las distintas fases del proceso farmacoterapéutico (desde la prescripción hasta la administración de los medicamentos). Delgado Sánchez et al.<sup>101</sup>, en un estudio controlado prospectivo sobre errores de medicación desde la prescripción hasta la dispensación obtuvieron una reducción de riesgo relativo del 48% en el total de errores. En contraposición con nuestros resultados, ellos observaron que apenas había diferencia en cuanto a los errores de prescripción utilizando uno u otro método. Esta diferencia puede deberse a que en su caso se contabilizaron como errores de prescripción, además de los relacionados con medicamentos, los cometidos al prescribir cuidados de enfermería o dietas. El único trabajo que hemos encontrado en la revisión bibliográfica que valora el impacto de la PE en Neumología, aunque no como variable principal, es el de Delgado Silveira et al.<sup>102</sup>. A diferencia del nuestro, ellos analizaron los errores de medicación de manera global, evaluando conjuntamente errores de prescripción más errores

de transcripción de enfermería y no sólo los ocurridos en la fase de prescripción. Otra diferencia sustancial con nuestro trabajo es que ellos no estudiaron dos fases postimplantación, sólo antes y un mes después. Además se incluyen también pacientes adscritos a la especialidad de Enfermedades Infecciosas. A pesar de estas diferencias en cuanto al diseño, obtuvieron datos similares a los nuestros ya que encontraron una reducción de errores de hasta un 98,5%. Vélez et al.<sup>103</sup> detectaron también una disminución de los errores al ser implantada la PE. Sin embargo, en su trabajo la tasa de reducción fue menor que en el nuestro (53%). Esta discrepancia con nuestros resultados podría tener su explicación en que se realizó en pacientes correspondientes a una especialidad quirúrgica como es traumatología en la que los tratamientos farmacológicos son más sencillos e incluyen menos fármacos y por ello la probabilidad de error es menor.

Dado que, como ya se ha dicho, no existen trabajos que analicen los errores de prescripción de manera aislada, nosotros podemos aportar información más concreta sobre el tipo de error y la posible solución. Este hecho también puede explicar el elevado porcentaje de reducción de error, ya que en esta fase, como ya se ha dicho, se producen la mayoría de los errores de medicación por lo que al evaluarlos de manera aislada el porcentaje es mayor.

## 6.2. Características de los errores de medicación

La prescripción de medicamentos implica diferentes variables susceptibles de error. En nuestro trabajo, la reducción de errores fue significativa para cuatro de ellas: vía de administración, dosis, unidades de medida y hora o frecuencia de administración. Precisamente estas son las variables que pueden dar lugar a errores más graves. La administración de un fármaco por una vía de administración inadecuada o la omisión de la misma puede tener consecuencias fatales para el paciente. En este sentido, un fallo relacionado con la vía de administración que conmocionó a la opinión pública en nuestro país ocurrió en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid, donde una fórmula láctea específica para neonatos que se debía administrar por sonda nasogástrica se administró por vía intravenosa provocando la muerte de un niño prematuro. Otro ejemplo de error en la vía de administración relacionado con la especialidad que nos ocupa de Neumología, ha sido la administración de salbutamol por vía intravenosa en lugar de inhalada en pacientes hospitalizados, lo que supuso que los pacientes recibieran por error una dosis 5-10 veces superior a la habitual de Ventolín® inyectable, con complicaciones cardíacas graves<sup>38</sup>. En relación con la seguridad en la vía de administración, la Organización Mundial de la Salud ha abordado recientemente el problema de los errores en la conexión de catéteres y dispositivos en sus *Patient Safety Solutions*<sup>29</sup> además de proponer soluciones a corto plazo, va a tratar de mejorar a largo plazo el diseño de los mismos, de forma que no sea posible conectar los dispositivos y jeringas destinados a distintas vías. Esta medida ya se ha adoptado en los hospitales de la Comunidad de Madrid a raíz del error con resultado de muerte anteriormente mencionado.

De acuerdo con nuestros resultados, los errores relacionados con la vía de administración pasaron de un 3,8%, sobre todo por omisión de la misma, a eliminarse totalmente al final del estudio. Probablemente esto se debió a que, en el programa informático utilizado, se debe seleccionar de manera obligatoria en el momento de la prescripción la vía de administración deseada. Estos resultados están en la línea de otros publicados previamente. Delgado Silveira et al.<sup>102</sup> obtuvieron una reducción de los mismos pasando de un 14% a un 1% en la especialidad de Neumología y Delgado Sánchez et al.<sup>101</sup> de casi un 10% a un 3,7%. Vélez et al.<sup>103</sup> también demostraron una reducción del número de errores relacionados con la vía de administración, cuando se prescribía manualmente este tipo de errores supusieron casi un 30% del total de errores de prescripción mientras que con la PE supusieron un 4,1% del total de errores. No obstante, no encontramos justificación por la cual la tasa de error en vía de administración en PM es tan superior a la nuestra. Otros autores internacionales<sup>80,88,89,104</sup> también encontraron resultados positivos en relación con la reducción de errores en la vía de administración de los medicamentos.

En cuanto a los errores en la dosis de los fármacos, como hemos dicho antes, constituyen uno de los tipos de error que más se repite (según el meta-análisis llevado a cabo por Eslami et al.<sup>67</sup> es el que más frecuente) y, además, pueden tener consecuencias muy graves para el paciente. Por ejemplo, al escribir una dosis, basta un punto decimal mal colocado para transformar una dosis de 1,0 mg en 10 mg, potencialmente peligrosa o incluso mortal para el paciente. En este sentido, en nuestro país, son conocidas dos sentencias de 2007 y 2005 contra cinco sanitarios por la muerte de un paciente de cáncer y el

agravamiento del estado de otro tras recibir una dosis de quimioterapia diez veces superior a la tolerable en los hospitales La Fe y Clínico de Valencia.

Los errores en la dosis de los medicamentos en nuestro trabajo también fueron los más frecuentes y los que más se redujeron, pasando de un 15,4% en la fase de PM a un 0,2% en la última fase del estudio. En su mayoría esta diferencia se debió a que la dosis se omite cuando el tratamiento se prescribe manualmente (98,7%), mientras que esto no sucede al prescribir a través del programa informático, ya que la dosis está definida de antemano en la descripción del medicamento y el clínico sólo tiene que seleccionarlo, aunque la dosis puede ser modificada si el paciente requiere una posología diferente de la estándar. Además el programa aporta información sobre ajustes de dosis en determinadas situaciones clínicas como en insuficiencia renal o sistema de alertas si se supera la dosis máxima que como hemos dicho antes constituye uno de los soportes de ayuda más eficaces. Todo ello justifica la muy significativa reducción de los errores en la dosis.

Otros autores han obtenido resultados en esta misma línea. En nuestro país, Delgado Silveira et al.<sup>102</sup>, en el único estudio publicado que incluye pacientes ingresados en Neumología, obtuvieron una reducción en este tipo de error en estos pacientes aún mayor, pasando de un 38% a un 5%. Por su parte, Delgado Sánchez et al.<sup>101</sup> demostraron una reducción del riesgo relativo del 83%, pasando de un 18,9% al prescribir manualmente a un 7,1% una vez implantada la prescripción informatizada. Otros estudios también han mostrado resultados en este sentido<sup>80,88,89,99</sup>. Sin embargo, Shulman et al.<sup>104</sup> observaron un incremento de los errores de dosificación en un estudio realizado en

pacientes críticos, probablemente debido a que, a diferencia de los otros, se utilizó un programa sin soportes de ayuda a la prescripción.

A diferencia de otros trabajos publicados, en el nuestro hemos evaluado también los errores relacionados con las unidades de medida. Un error en las mismas puede provocar efectos adversos potencialmente graves, e indirectamente, ocasionaría un error en la dosificación. Por ejemplo, si por equivocación se prescriben miligramos por microgramos, resulta la administración de una dosis 1.000 veces superior a la originalmente indicada. Además, este tipo de fallos pueden ser muy peligrosos, teniendo en cuenta que suelen ocurrir con más frecuencia en la prescripción de medicamentos administrados por vía intravenosa y al cambiar de vía oral a parenteral o viceversa. Otro tipo de error que se repite tiene que ver con la abreviatura de frecuencias de administración, como, por ejemplo, “3xd”, pues la “d” se puede interpretar indistintamente como dosis o días.

Nosotros hemos confirmado una reducción muy significativa en este tipo de error, pasando de una tasa de error al utilizar la PM de casi un 30%, debido fundamentalmente a la omisión de las unidades, a un 0,1% al utilizar la PE. Sin embargo, a pesar de su relevancia, no hemos encontrado otros estudios, nacionales o internacionales, donde se evalúe específicamente esta variable.

Otro tipo de error que se redujo significativamente fue el de los errores relacionados con la hora o frecuencia de administración. Pasaron de un 2,7% a un 0,7%. Otros trabajos que han evaluado este tipo de error han observado igualmente una reducción importante<sup>80,88,101</sup>.

Como ya se ha dicho, evaluar las causas de los errores que se producen en la prescripción es el primer paso para evitarlos. En nuestro estudio, al

analizarlas, observamos que los que tuvieron lugar en la fase PM se debieron en su mayoría a *lapsus* o descuidos en el momento de escribir el tratamiento (21,1%) y al desconocimiento o falta de información sobre los fármacos (13,5%). Estudios previos han constatado igualmente la multicausalidad de los mismos. Dean et al.<sup>105</sup>, identificaron igualmente como principales causas de los errores de prescripción, en primer lugar *lapsus* o despistes en el momento de la prescripción (57%) motivados fundamentalmente por la alta carga de trabajo y desconocimiento sobre los medicamentos (35%) por falta de información accesible.

Nuestros datos también demuestran que las principales fuentes de error en PM (*lapsus* y desconocimiento sobre el fármaco) se reducen muy significativamente al utilizar la PE, y que hay una disminución de los errores por todas las causas al comparar los resultados a los dos meses de la implantación frente a los obtenidos al mes de la implantación. En el momento de la prescripción, cuando se utiliza la PE, el médico únicamente selecciona el fármaco, el cual lleva asociada la descripción completa registrada en la base de datos del programa (dosis, vía, pauta habitual, etc.). Además, los programas informáticos para prescripción electrónica disponen de soportes de ayuda que aportan información sobre los medicamentos en el momento mismo de la prescripción evitando posibles errores motivados por el desconocimiento de los mismos. Bobb et al.<sup>4</sup> demostraron que las principales causas de error eran las mismas que para nosotros y que serían evitables al utilizar la prescripción informatizada. En nuestro país, Delgado Sánchez et al.<sup>101</sup> detectaron igualmente una reducción importante de las principales fuentes de error al pasar del sistema clásico de prescripción al de prescripción electrónica. Del mismo modo,

fueron los despistes en el momento de la prescripción y el desconocimiento sobre el fármaco las principales fuentes de error al prescribir los tratamientos manualmente. En cambio, si para nosotros la primera causa de error fue el manejo deficiente del programa informático una vez implantada la PE, para ellos la principal causa siguieron siendo los descuidos a la hora de prescribir. Esto puede justificarse por las diferencias en el diseño del estudio, ya que en nuestro trabajo se evaluaron los resultados finales a los dos meses de la implantación y ellos a los tres meses, lo que podría explicar un mejor manejo del programa y un aumento de los descuidos en la prescripción.

A la vista de estos datos, las estrategias de prevención deben ir encaminadas a la implantación de la prescripción informatizada, formación y concienciación del personal sanitario y la revisión sistemática por el Servicio de Farmacia. Sin embargo, a pesar de las evidencias, la utilización de estas aplicaciones informáticas sigue encontrando importantes barreras como la reticencia al cambio por parte de los clínicos, la precariedad de las interconexiones o enlaces con otros programas que aportan información relevante sobre el paciente y que condicionan en muchos casos su tratamiento farmacológico o la falta de inversión en nuevas tecnologías en el ámbito sanitario<sup>12</sup>.

Parece incuestionable, por todo lo expuesto anteriormente, que la PE aparece generalmente como una herramienta fundamental en la prevención de errores de prescripción. Pero este hecho aislado sería inútil si la reducción de los fallos no conduce a una mayor seguridad para el paciente.

Al analizar el alcance de los errores de medicación ocurridos durante la prescripción observamos que, en la gran mayoría de los casos, más de un 80%,



para ambos sistemas de prescripción los errores fueron potenciales, seguidos de los que llegaron al paciente pero no produjeron daño. Únicamente cuatro errores ocasionaron daño al paciente, de ellos, tres ocurrieron en la fase PM, dos precisaron monitorización, uno de hormonas tiroideas por un fallo en el cálculo de dosis al pasar levotiroxina de la vía oral a la intravenosa y otro en la dosis administrada de acenocumarol. Cabe destacar que, de todos los errores ocurridos a lo largo del estudio, el más grave ocurrió en la primera fase de análisis postimplantación de la PE, debido a un manejo deficiente del programa. Este error tuvo su origen en una discrepancia entre el tratamiento anticoagulante en la prescripción electrónica y la estrategia anticoagulante recomendada por el laboratorio de hemostasia por no hacer uso del enlace disponible entre el programa informático y los datos bioquímicos. Como consecuencia, se administró una doble anticoagulación con enoxaparina y acenocumarol que ocasionó daño al paciente y prolongó la estancia hospitalaria. Es reseñable que dos de los errores más graves ocurridos en el estudio se produjeron como consecuencia de la prescripción de terapia anticoagulante, considerada de alto riesgo por el ISMP<sup>106</sup>. En este sentido el Servicio de Farmacia ha llevado a cabo diversas iniciativas con el fin de detectar y reducir errores relacionados con la anticoagulación.

En una revisión sobre la repercusión de la prescripción electrónica asistida sobre los efectos adversos, Wolfstadt et al.<sup>107</sup> observaron que, de los múltiples trabajos publicados sobre prescripción electrónica, sólo diez evaluaban su repercusión en el paciente con resultados muy dispares. De ellos, la mitad mostraron una reducción significativa de los efectos adversos. Destaca que la mayoría de ellos (70%) utilizaron aplicaciones informáticas diseñadas de

manera local lo cual entraña una dificultad añadida a la complicada tarea de comparar este tipo de estudios. Según Van Rosse et al.<sup>92</sup> en los trabajos realizados en pacientes pediátricos, donde la prescripción de fármacos es todavía más compleja, muestran resultados dispares. La PE se ha mostrado eficaz en este sentido en algunos de ellos<sup>108,109,110</sup>, mientras que otros no encuentran diferencias<sup>111,112</sup>. Han et al.<sup>113</sup>, incluso observaron un incremento de la mortalidad, si bien, este trabajo incluyó pacientes con patología más compleja y de menor edad que los demás estudios pediátricos llevados a cabo sobre este tema. En nuestro país los trabajos publicados sobre PE no han analizado la repercusión real en cuanto a los efectos adversos derivados de la prescripción errónea de fármacos.

Al revisar la bibliografía, nos ha llamado la atención que no existen muchos estudios que al evaluar el efecto de la implantación de la PE analicen con detalle los fármacos implicados en los errores de prescripción. En este sentido, destaca que, según nuestros resultados, la mayor proporción de errores no se produjo al prescribir medicamentos habitualmente manejados en la especialidad de Neumología, como broncodilatadores o antibióticos, sino que éstos afectaron principalmente a fármacos cardiovasculares (24,4%), sistema digestivo y metabolismo (19,2%) y del sistema nervioso (18,2%), fundamentalmente por prescripción de analgésicos. Probablemente esto sea debido a que el conocimiento de los clínicos sobre los fármacos que no manejan habitualmente es menor y se producen más errores por falta de información acerca de los mismos. Asimismo, la reducción de los errores cometidos al pasar del método manual al electrónico también fue menor debido al alto grado de conocimiento de los especialistas sobre estos fármacos.

En pacientes afectados por enfermedades respiratorias es frecuente la coexistencia de patología cardiovascular que requiere tratamiento farmacológico, debido fundamentalmente a que ambos procesos comparten factores de riesgo epidemiológicos y sociales. Esta circunstancia hace que, a menudo, los pacientes que ingresan en Neumología reciban tratamientos pertenecientes a este grupo terapéutico. Como muestran los resultados, la falta de información sobre este tipo de fármacos conllevó una alta tasa de errores cuando la prescripción se hizo manualmente, superando el 70%. Ésta se redujo de manera significativa al pasar al nuevo método de prescripción de fármacos, probablemente debido a la información que aporta la aplicación informática a través de los soportes de ayuda. La mayoría de los medicamentos cardiovasculares prescritos fueron diuréticos, antagonistas del sistema renina-angiotensina y terapia cardiaca (digitálicos, nitratos y antiarrítmicos fundamentalmente). La prescripción manual de estos medicamentos motivó una alta proporción de errores, superior al 60%, que se redujo notablemente al utilizar la PE, sobre todo los relacionados con diuréticos y antagonistas del sistema renina-angiotensina, para los cuales los errores de prescripción se eliminaron por completo. Sin embargo, al prescribir terapia cardiaca, aunque los errores se redujeron al pasar de un sistema a otro, no desaparecieron totalmente, probablemente debido a que, en este caso, su indicación y manejo es más específico de la especialidad de Cardiología que en los otros fármacos cardiovasculares mencionados. Dentro de este grupo de fármacos, merecen mención aparte, por su alto grado de prescripción, las estatinas. Aunque su indicación médica se inicia en Atención Primaria, son muchos los pacientes que ingresan en los hospitales con este tratamiento. En nuestro trabajo, el 19,8% de

la terapia cardiovascular se debió a este tipo de fármacos. Al igual que en otros fármacos cardiovasculares, la proporción de errores disminuyó de manera muy acusada.

Uno de los principales grupos terapéuticos utilizados en pacientes ingresados en los hospitales corresponde al sistema digestivo y, como muestran nuestros resultados, la especialidad de Neumología no es una excepción. La alta proporción de prescripción de estos fármacos conlleva también una alta tasa de errores asociados. A tenor de los datos obtenidos, la PE reduce en gran medida los errores de medicación derivados de su prescripción. Dentro de este grupo, tienen especial relevancia los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP), ya que constituyen uno de los tipos de fármacos más prescritos a pacientes hospitalizados. El desconocimiento de los clínicos de los mismos, sobre todo en cuanto a pautas posológicas (dosis y frecuencia de administración), hace que su prescripción manual se asocie a una alta tasa de errores, 45,6% según nuestro estudio. Previamente a la implantación de esta nueva tecnología, el Servicio de Farmacia creó un soporte de ayuda relacionado con las dosis y frecuencias de administración, de manera que la mayoría de los principios activos lleva asociada su pauta habitual. Según los resultados de nuestro estudio, estos errores asociados a la prescripción de IBP se eliminaron totalmente al pasar al nuevo sistema de PE.

Analizando la distribución de los errores ocurridos según las diferentes etapas de estudio encontramos que, en la prescripción de analgesia, el descenso de errores se produce de manera progresiva y no tan bruscamente como en los grupos terapéuticos anteriormente analizados, pasando de un

42,6% en la PM a un 7,7% y 2,4% en las fases PE1 y PE2 respectivamente. Ello puede ser debido a la mayor variedad de pautas y combinaciones de estos fármacos. Conscientes de ello, y para facilitar su prescripción y reducir los errores se crearon en Farmacia distintos protocolos específicos para el programa informático consensuados con la Unidad del dolor del hospital. La reducción progresiva podría deberse al mejor manejo de la tecnología por parte de los prescriptores con el tiempo. En relación con este tipo de fármacos, fue notable el incremento en el número de sus prescripciones al pasar al sistema electrónico, probablemente por la utilización de estos protocolos. Cabe destacar también Igualmente, la indicación del grupo terapéutico B de la clasificación ATC, que incluye fármacos muy utilizados en pacientes ingresados como heparinas de bajo peso molecular y sueroterapia mejoró en cuanto a errores cometidos al pasar de un sistema a otro.

Otros autores<sup>101,114,115</sup> también han evaluado los principales grupos de fármacos implicados en errores de prescripción con resultados parecidos a los nuestros. Algunos investigadores<sup>4,88</sup> sin embargo, han comprobado que entre los medicamentos más habitualmente implicados en estos errores se encuentran los antibióticos, y que la eficacia de la PE en la reducción de errores, afectó en una alta proporción a la prescripción de antibióticos<sup>5,103</sup>. Es posible que estas diferencias se deban a que los estudios se llevaron a cabo en otras especialidades diferentes a Neumología, donde los clínicos tienen un alto nivel de conocimiento y experiencia en el manejo de los mismos.

Como ya se ha mencionado anteriormente, una de las ventajas de la prescripción electrónica es la utilización de soportes de ayuda. Dentro de éstos, la utilización de protocolos creados específicamente para el programa de

prescripción electrónica, puede ser muy útil. Especialmente puede ser eficaz para algunos tipos de tratamiento complejos o de riesgo, ya que permite estandarizar los medicamentos y las pautas a utilizar, reduciendo la complejidad y la variabilidad de los mismos<sup>116</sup>. Los protocolos más utilizados en Neumología fueron: aerosolterapia incluyendo anticolinérgicos,  $\beta$ -adrenérgicos y mucolíticos, protocolos de algoritmo de rescate con insulina, protocolos de antibióticos y protocolos de analgesia alternando diferentes principios activos a distintas horas de administración.

Numerosos autores han demostrado una reducción de los errores de medicación por el uso de soportes de ayudas a la prescripción, donde se incluye la utilización de protocolos, de manera genérica, si bien en muchos de estos estudios han dado resultados no significativos<sup>99,107,117</sup>. Sin embargo, al revisar la bibliografía, no hemos encontrado otros trabajos que analicen específicamente el efecto del uso de protocolos de tratamiento sobre los errores de medicación. En nuestro trabajo, al comparar en las fases de prescripción electrónica los errores ocurridos y su asociación con el uso de protocolos, encontramos que en el periodo PE1 entre los fármacos no prescritos como parte integrante de un protocolo la tasa de errores de prescripción fue del 4,2% y de un 0% cuando éstos formaban parte de un protocolo. No obstante, en el segundo periodo PE2, se produjo un incremento del uso de protocolos por parte de los médicos y también un aumento de los errores asociados a los mismos. Ello pudo deberse a que el mejor manejo del programa informático puede introducir errores nuevos que no existían al prescribir manualmente. Por comodidad se prescriben a través de protocolos distintos fármacos a la vez y después se hacen modificaciones sobre los mismos. Este puede ser un tipo de

error inducido por el uso de la PE. Anteriormente, Koppel et al.<sup>95</sup> han detectado que las nuevas tecnologías introducen fuentes de error nuevas inexistentes en la prescripción manual. En cualquier caso, tampoco nosotros obtuvimos resultados significativos para esta variable.

Un tipo de soporte de ayuda que se ha mostrado especialmente eficaz en Neumología al utilizar la PE es la prevención de efectos adversos derivado del registro de alergias a fármacos o interacciones de los pacientes en la aplicación informática. El programa informático FarmaTools® dispone de soportes de ayuda a la prescripción que alertan sobre la existencia de interacciones farmacológicas o la posibilidad de reacción alérgica. Estas alertas se desencadenan en el momento mismo de la prescripción y el clínico puede aceptar la recomendación y modificar el tratamiento u obviarlas si no las considera relevantes. La utilización de esta ayuda ha resultado ser muy eficaz en este sentido. En el caso de pacientes alérgicos a fármacos, en la fase manual tuvieron lugar 3 errores de prescripción de fármacos bien por omisión al escribir el tratamiento o por desconocimiento de la posibilidad de alergia cruzada. Este tipo de error desapareció por completo al introducir el sistema de alertas sobre posibles alergias que incluye el programa informático. Otros trabajos<sup>5,62,88,89</sup> también han demostrado la eficacia de la PE en relación con las alergias medicamentosas.

En cuanto a la modificación de interacciones farmacológicas al pasar de un sistema de prescripción a otro, se detectaron diez en la primera fase (PM) y ninguna cuando se utilizó la PE debido posiblemente a la información que aporta el programa informático como ayuda a la prescripción. Otros autores<sup>88,89,102,118</sup> también obtuvieron resultados en este sentido aunque no tan

significativos como en el caso de los errores relacionados con las alergias medicamentosas. Incluso en algunos casos<sup>103</sup> no se ha encontrado ningún impacto en cuanto al cambio en las interacciones detectadas en función del tipo de prescripción. Esto puede ser debido a que muchas de las interacciones entre medicamentos son clínicamente irrelevantes e incluso beneficiosas en algunos casos.

### **6.3. Mejoras en la gestión del proceso farmacoterapéutico**

Una fuente importante de errores de medicación se encuentra en la mala gestión de las órdenes de tratamiento escritas manualmente, ya que impide su revisión y validación por parte de Farmacia. Este tipo de fallos, que nosotros hemos denominado de tipo administrativo, son consecuencia del envío retardado o falta de envío de las órdenes de tratamiento a Farmacia para su revisión y validación con consecuencias potencialmente nocivas para los pacientes. Esto puede condicionar por un lado que no se eviten los errores de medicación que se detectan en la revisión por un farmacéutico y por otro que la medicación no esté disponible en la unidad de hospitalización o se administre en horario inadecuado. En nuestro trabajo quisimos evaluar el impacto de la PE en este aspecto. Encontramos una reducción significativa de los errores de tipo administrativo al implantar el nuevo sistema de prescripción, pasando de un 14,2% en la primera fase del estudio (PM), a un 0,8% en las dos fases de PE. Además, un tipo de error que desapareció completamente con la PE es el de transcripción del tratamiento médico al programa electrónico por parte de farmacéutico. Según nuestros datos, al transcribir en Farmacia las prescripciones manuales de los pacientes ingresados en Neumología, este tipo



de error tenía una incidencia del 0,7%. No obstante, a pesar de la relevancia de estos fallos de gestión en la cadena farmacoterapéutica, no hemos encontrado datos en la bibliografía que permitan compararnos con otros hospitales.

Hasta ahora hemos analizado el impacto de la PE en los errores de medicación, pero este sistema tiene también un efecto positivo en la optimización del proceso farmacoterapéutico. Como hemos visto anteriormente, al disponer de los tratamientos en Farmacia en el mismo momento de la prescripción, se puede adelantar su revisión por un farmacéutico, ya que a través de la comunicación *on line* no es necesario que la hoja de tratamiento llegue físicamente a Farmacia. Esto hace que la medicación que se envía a los pacientes coincida con la realmente prescrita por el clínico y validada posteriormente en Farmacia. Previsiblemente este hecho tendría que incidir en una mejor gestión de la medicación dispensada y devuelta a Farmacia. Para verificar este hecho, analizamos los registros de medicación devuelta a Farmacia durante los tres periodos de estudio. Comprobamos que al implantar la prescripción electrónica mejoró la gestión de la medicación puesto que se redujo el número medicamentos devueltos a Farmacia lo que se puede considerar como una medida indirecta de la mejora del rendimiento del proceso en su conjunto.

Otro aspecto relevante por su repercusión en la eficiencia global del proceso, es la reducción de tiempos. La optimización de la primera fase del proceso farmacoterapéutico como es la prescripción indirectamente supone cambios en el rendimiento de fases posteriores ligadas a ella, como son los tiempos de preparación de la medicación por parte del personal de Farmacia y la hora de entrega en la unidad de hospitalización. Según los resultados, se

redujeron de manera significativa tanto el tiempo de preparación de la medicación como la hora de entrega de los tratamientos prescritos en la planta. Según el meta-análisis llevado a cabo por Eslami et al<sup>67</sup>. publicado en 2008, ninguno de los estudios evaluados valoró la reducción de tiempos para Farmacia o para el personal de enfermería.

Finalmente quisimos analizar la repercusión que tuvo la implantación de este nuevo sistema de prescripción en términos económicos globales. Comparamos el gasto en medicamentos en Neumología desde marzo de 2009, momento en que se inicia la prescripción electrónica hasta diciembre de 2009 frente al mismo periodo de 2008 en que la prescripción era manual. Según los datos de consumo registrados por el Servicio de Farmacia, el gasto farmacéutico fue menor en 2009 para todos los meses pasando de una media mensual de 24.299 € en 2008 a 17.089 € en 2009. También pudimos comprobar que la variabilidad intermensual del consumo en 2008 fue mucho mayor que en 2009. Esta menor fluctuación del consumo podría considerarse un indicador de calidad ya que permite hacer previsiones más fiables del gasto económico. Analizando más detalladamente los datos de consumo, observamos que el coste por estancia también se redujo notablemente, pasando de una media mensual de 30,3 € en 2008 a 24,2 € en 2009. Del mismo modo, se hizo un seguimiento del coste por ingreso en Neumología para el mismo periodo y observamos que éste también se redujo de 414,4 € en 2008 a 297,9 € en 2009 (promedio mensual).

A pesar de que los datos reflejan una notable reducción del gasto farmacéutico en Neumología al implantar la PE, la estimación del impacto económico que ésta ha tenido es muy compleja y no constituía un objetivo

principal de nuestro trabajo. El hecho de que influyan numerosos factores hace que no se pueda imputar esta reducción del gasto farmacéutico únicamente a la implantación de la PE. Quizá debido a esta complejidad, no hemos encontrado estudios publicados en nuestro país donde se analice la repercusión económica de este nuevo sistema de prescripción. A nivel internacional los datos de impacto económico disponibles también son escasos y difícilmente extrapolables. Kaushal et al.<sup>119</sup> valoraron este aspecto desde el punto de vista de costes evitados por la utilización de la PE derivados de la utilización de soportes de ayuda a la prescripción, la reducción de tiempos del personal sanitario y la prevención de efectos adversos a lo largo de diez años y resultó ser coste efectiva.

## **7. CONCLUSIONES**

## 7. CONCLUSIONES

- La prescripción electrónica de medicamentos reduce los errores de medicación, tanto al mes como a los dos meses de instauración de la misma.
- Esta reducción de errores con la prescripción electrónica resultó significativa para cuatro variables relacionadas con la prescripción de medicamentos: vía de administración, dosis, unidades de medida y hora o frecuencia pautada.
- Las causas principales de error en la prescripción de tratamientos prescritos manualmente fueron *lapsus* o descuidos y el desconocimiento de las características de los fármacos. Ambas causas se redujeron de manera muy significativa al utilizar la prescripción electrónica.
- La fuente de error más frecuentemente detectado al implantar la prescripción electrónica estuvo relacionada con la falta de manejo de la aplicación informática. Estos errores se redujeron en la segunda fase de PE (a los dos meses) respecto de la primera (al mes de su implantación).
- La mayoría de los errores de medicación detectados, tanto en la fase manual como en la electrónica, fueron errores potenciales sin repercusión para los pacientes.

- Los medicamentos más indicados a pacientes hospitalizados en Neumología están relacionados con el aparato respiratorio. Para éstos la tasa de errores fue menor que para otros grupos de fármacos.
- La prescripción electrónica es eficaz en la reducción de errores de prescripción de los fármacos indicados a pacientes hospitalizados en Neumología. Especialmente es útil en aquellos de manejo menos frecuente para los clínicos de esta especialidad, como terapia cardiovascular o analgésica.
- El uso de protocolos terapéuticos elaborados específicamente para el programa de prescripción electrónica no influyó en la reducción en los errores de medicación.
- Los soportes de ayuda integrados en la prescripción electrónica disminuyen los errores relacionados con alergias a medicamentos e interacciones.
- La prescripción electrónica constituye una herramienta eficaz en la mejora de la gestión del proceso farmacoterapéutico.
  - Reduce los errores de tipo administrativo.
  - Aumenta la eficiencia al disminuir el número de medicamentos devueltos a Farmacia y acortar los tiempos de preparación de la medicación y dispensación desde Farmacia.

- Se ha comprobado que se ha reducido el gasto farmacéutico en Neumología. Ello podría estar en relación con la prescripción electrónica.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**



## 8. Bibliografía

- <sup>1</sup> Bates DW, Grawande AA. Patient safety. Improving safety with information technology. *N Engl J Med* 2003;348:2526-34.
- <sup>2</sup> Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco J, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:35-43.
- <sup>3</sup> Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. *Med Clin (Barc)* 2011;136:398-402.
- <sup>4</sup> Bobb A, Gleason K, Husch M, Feinglas J, Yarnold PR, Noskin GA. The Epidemiology of Prescribing Errors. The Potential Impact Of Computerized Prescriber Order Entry. *Arch Intern Med* 2004;164:785-92.
- <sup>5</sup> Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, Clemmer TP, Weaver LK, Orme JF Jr, et al. A Computer-Assisted Management Program for Antibiotics and Other Antiinfective Agents. *N Engl J Med* 1998;338:232-8.
- <sup>6</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- <sup>7</sup> Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
- <sup>8</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press;1999.

- <sup>9</sup> Medical errors: the scope of the problem. Fact sheet, Publication No. AHRQ 00-P037. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville MD. Disponible en: <http://ahrq.gov/qual/errback.htm> (consultado 05-06-2010).
- <sup>10</sup> Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/PlanCalidadSNS> (consultado 05-05-2010).
- <sup>11</sup> Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos> (consultado 12-11-2010).
- <sup>12</sup> Jha AK, Des Roches CM, Campbell EG, Donelan K, Rao SR, Rosenbaun S, et al. Use of Electronic Health Records in US Hospitals. N Engl J Med 2009;360:1628-38.
- <sup>13</sup> Bermejo T, Pérez Méndez C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. Farm Hosp 2007;31:17-22.
- <sup>14</sup> Escribano B. La Farmacia Hospitalaria en el marco legal del Estado Español y el Estado de las Autonomías. Tesis Doctoral. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid 2002.
- <sup>15</sup> Suñé JM, Bel Prieto E. Breve Historia de la Farmacia Hospitalaria. Todo Hospital. Barcelona, 1984; nº10:61-6.
- <sup>16</sup> Folch Jou G. Historia de la Farmacia. Ed. Conor y ED. Ponte Verte. Madrid; 1984: 48-183.

- <sup>17</sup> Orden de 1 de febrero de 1977 del Ministerio de Gobernación por la que se regulan los farmacéuticos de los hospitales. B.O.E nº 43,19 de febrero de 1977.
- <sup>18</sup> Orden de 9 de diciembre de 1977 del Ministerio De Sanidad y Seguridad Social de formación de postgraduados. B.O.E nº 297, 13 de diciembre de 1977.
- <sup>19</sup> Tamés MJ, Echarri E. La Farmacia de hospital en Europa. La farmacia hospitalaria en relación con el resto de Europa. SEP. Ed Mayo. Barcelona, 2002.
- <sup>20</sup> Real Decreto 2708/1982 de 15 de octubre del Ministerio de Presidencia del Gobierno por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista. B.O.E. nº 261, 30 de octubre de 1982.
- <sup>21</sup> Manual de Calidad del Servicio de Farmacia. Edición 3. Anexo 9. Fichero de Procesos de Dosis Unitaria. Hospital Universitario La Paz. Madrid, 2009.
- <sup>22</sup> Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. B.O.E nº 178, 27 de julio de 2006.
- <sup>23</sup> Farmacia Hospitalaria 3ª Edición. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria. Glaxo. Ed SCM SL (Doyma). Barcelona, 2002.
- <sup>24</sup> Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Instituto Nacional de la Salud 1997;29-35.
- <sup>25</sup> Memoria del Servicio de Farmacia. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid, 2009.
- <sup>26</sup> Hernández M, Poveda JL. Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos. Preimpresión Directa sl, Barcelona 2001. Disponible en:

- <http://www.Combinopharm.es/rcs/Publicaciones/dispensación.pdf>  
(consultado 01-02-2010).
- <sup>27</sup> Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. nº 102, 29 de abril de 1986.
- <sup>28</sup> Ley 16/2003 de 28 de mayo, Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. nº 128, 29 de mayo de 2003.
- <sup>29</sup> Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Disponible en: <http://who.int/patientsafety/en/index.html>  
(consultado 05-05- 2009).
- <sup>30</sup> Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations. Disponible en: <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/05+npsg/intro.htm> (consultado 05-05-2010).
- <sup>31</sup> News Release: WHO Colaborating Centre for Patient Safety Releases Nine Life-Saving Patient Safety Solutions. Joint Comission Internacional, 2 May 2007. Disponible en <http://www.jcipatientsafety.org/24725/> (consultado en abril de 2010).
- <sup>32</sup> Consejo de Europa. La Seguridad del Paciente. Un Reto Europeo. Varsovia, 13-15 abril 2005. Disponible en: [www.coe.int/T/E/SocialCohesion/health/](http://www.coe.int/T/E/SocialCohesion/health/) (consultado 05-05-2010).
- <sup>33</sup> NHS. Seven steps to patient safety. National Patient Safety Agency. Disponible en: [www.npsa.nhs.uk/sevensteps](http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps) (consultado 10-05-2010).
- <sup>34</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 2005.
- <sup>35</sup> Albarracín A. El fármaco en el mundo antiguo. En: García Gullén D. Eds. Historia del medicamento. Harcourt Brace. Madrid 1997:41-71.

- <sup>36</sup> Wax PM. Elixirs, diluents and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. *Ann Intern Med* 1995;122:456-61.
- <sup>37</sup> Dally A. Thalidomide: was the tragedy preventable? *Lancet* 1998;351:1197-9.
- <sup>38</sup> Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP action agenda: Oct-Dec 1998. *ISMP Medication Safety Alert*. Disponible en: <http://www.ismp.org/Newsletters/default.asp> (consultado 01-04- 2009).
- <sup>39</sup> Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annest JL. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA* 2006;296:1858-66.
- <sup>40</sup> Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and prevention. NCCMERP. Taxonomy of medication errors 1998. Disponible en: [www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm](http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm) (consultado 01-02-2010).
- <sup>41</sup> Bates DW, Boyle DL, Vander Vilet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.
- <sup>42</sup> Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000;24:258-66.
- <sup>43</sup> Bates DW, Cullen DJ, Larid N, Peterson L, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
- <sup>44</sup> Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. B.O.E. nº 262, 1 de noviembre de 2007.
- <sup>45</sup> Smetzer JL, Cohen MR. Lessons from the Denver medication error/criminal negligente case: Look beyond blaming individuals. *Hosp Pharm* 1996;33:640-57.

- <sup>46</sup> Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR, ed. Medication errors. Washington DC, American Pharmaceutical Association 1999.
- <sup>47</sup> Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. Farm Hosp 2003;27:137-49.
- <sup>48</sup> Otero MJ, Castaño M, Pérez M, Codina C, Tamés MJ, Sánchez T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. Farm Hosp 2008;32:38-52.
- <sup>49</sup> Hartwig SC, Denger SD, Scheneider PJ. Severity-indexed report-based medication error-reporting program. Am J Hosp Pharm 1991;48:2611-6.
- <sup>50</sup> Institute for Safe medication Practices. ISMP's list of high-alert medication. Huntingdon Valley(PA): ISMP;2003. Disponible en español en: [www.ismp-espana.org](http://www.ismp-espana.org) (consultado 01-05- 2009).
- <sup>51</sup> Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública 2003;77:527-40.
- <sup>52</sup> National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update:A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010 (WX 153 S128 2010).
- <sup>53</sup> Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Disponible en: <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org> (consultado 21-01 2011).
- <sup>54</sup> Otero MJ, Domínguez Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm Hosp 2000;24:258-66.

- <sup>55</sup> Lesar TS, Briceland LL, Delcoure K, Parmalee JC, Masta-Gronic V, Pohl H. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990;263:2329-34.
- <sup>56</sup> Lesar TS, Lomaestro BM, Pohl H. Medication-prescribing errors in a teaching hospital: a 9-year experience. *Arch Intern Med* 1997;157:1569-76.
- <sup>57</sup> Flan R, Van der Bemt PMLA, Chow M, De Blay CJ,, De Jong-Van den Berg LTW, Brouwers JRB. Hospital prescribing errors epidemiological assessment of predictors. *Br J Clin Pharmacol* 2002;53:326-31.
- <sup>58</sup> Schnipper JL, Kirwin JL, Cotugno MC, Wahlstrom SA, Brown BA, Tarvin E, et al. Role of pharmacist counselling in preventing adverse drug events after hospitalization. *Arch Intern Med* 2006;166: 565-71.
- <sup>59</sup> Royal S, Smeaton L, Avery AJ. Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions: systemic review and meta-analysis. *QSHC* 2006;15:23-31.
- <sup>60</sup> Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH): The Official Handbook. Oakbrook Terrace (Illinois): Joint Comisión Resources 2006.
- <sup>61</sup> Rogers G, Alper E, Brungelle D, Federico F, Fenn CA, Leape LL, et al. Reconciling medications at admisión: safe practice recomendations and implementation strategies. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006;32:37-50.
- <sup>62</sup> Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Gallego M, Vélez M, Herrero A, et al. Medication errors associated to notification of drug allergies. Effect of Computerized Physician Order Entry. *Afr J Pharma Pharmacol* 2011 (In press).

- <sup>63</sup> Ruano M, Villamañán E, Larrubia Y, Buño A, Pérez E, Herrero A. Adecuación de la farmacoterapia en insuficiencia renal. Utilidad de la prescripción electrónica en el uso seguro de medicamentos. Rev Clin Esp 2011 (In press).
- <sup>64</sup> Chertow GM, Lee J, Kuperman GJ, Burdick E, Horsky J, Seger D, et al. Guided medication dosing for inpatient with renal insufficiency. JAMA 2001;286:2839-44.
- <sup>65</sup> Sitting DF, Otead WW. Computer-based physician order entry: the state of the art. J Am Med Inform Assoc 1994;1:108-23.
- <sup>66</sup> Overchase JM, Tierney WM, Zhou XH, McDonald CJ. A randomized trial of "corollary orders" to prevent errors of omission. J Am Med Inform Assoc 1997;4:364-75.
- <sup>67</sup> Eslami S, Keizer N, Abu-Hanna A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients- A systemic review. Int J Med Inf 2008;77:365-76.
- <sup>68</sup> Fernández de Uzquiano. Actividad y funcionamiento de un comité ético de investigación clínica en un hospital universitario de tercer nivel de la Comunidad de Madrid. Análisis de 1.219 estudios. La Neumología en la investigación clínica. Tesis Doctoral. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid 2007.
- <sup>69</sup> Gisbert R, Brosa M, Figueras M, Mindán E, Rovira J. El coste de la enfermedad en España: el coste de las enfermedades cardiovasculares. Barcelona: Merck & Co, Soikos, S.L.:1997.
- <sup>70</sup> Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Atención Primaria. Indicadores de prescripción farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud (vol 15). Madrid 1997.



- <sup>71</sup> Comité Científico del estudio IBERPOC. Proyecto IBERPOC: un estudio epidemiológico en España. Arch Bronconeumol 1997;33:293-9.
- <sup>72</sup> Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud 2009. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf> (consultado 01-10- 2010)
- <sup>73</sup> Álvarez-Sala JL, Cimas E, Masa JF, Miravittles M, Molina J, Naberan K, et al. Recomendaciones para la atención al paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Arch Bronconeumol 2001;37:269-78.
- <sup>74</sup> Celli BR, MacNee W, miembros del Comité. Estándares para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con EPOC: resumen del position paper elaborado por el grupo de trabajo ATS/ERS. Eur Respir J (edición española) 2004; 5:260-78.
- <sup>75</sup> GOLD executive committee. Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Disponible en: [www.goldcopd.com](http://www.goldcopd.com) (consultado 12-07-2010).
- <sup>76</sup> Guía GEMA. Guía española para el manejo del asma. 2009. Disponible en: [www.gemaasma.com](http://www.gemaasma.com) (consultado 12-07- 2010).
- <sup>77</sup> Garcia-Marcos L, Blanco A, Garcia G, Guillen-Grima F, Gonzalez C, Carvajal et al. Stabilization of asthma prevalence among adolescents and increase among schoolchildren (ISAAC phases I and III) in Spain. Allergy 2004; 59: 1301–7.
- <sup>78</sup> Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala R. La prescripción electrónica asistida en pacientes hospitalizados en Neumología. Arch Bronconeumol 2011;47:138-42.

- <sup>79</sup> Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <http://www.msc.es>(consultado 12-06- 2010).
- <sup>80</sup> Hidalgo FJ, Bermejo MT, De Juana P, García B. Implantación de un programa de prescripción médica electrónica en un hospital INSALUD. *Farm Hosp* 2002; 26: 327-34.
- <sup>81</sup> Bates DW et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;227:307-11.
- <sup>82</sup> Oliven A, Michalake I, Zalman D. Prevention of prescription errors by computerized, on-line surveillance of drug order entry. *Int J Med Inform* 2005;74:377–86.
- <sup>83</sup> Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in the United States hospitals. *Pharmacotherapy* 2001;21:1023-36.
- <sup>84</sup> Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997;277:312-7.
- <sup>85</sup> Otero MJ, Martín R, Domínguez-Gil A. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: EASO SL, 2001;95-102.
- <sup>86</sup> Delgado E, Alvarez A, Pérez C, Serna P, Rodriguez MA, Bermejo T et al. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp* 2011(in press).
- <sup>87</sup> Milstein M, Galvin RS, Delbanco SF, Salber P, Bick CR. Improving the safety of health care: the leapfrog initiative, *Eff Clin Pract* 2000;3: 313–6.
- <sup>88</sup> Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Shea B, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998;280:1311–6.

- <sup>89</sup> Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma' Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc* 1999;6:313-21.
- <sup>90</sup> Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: A systematic review. *JAMIA* 2008;15:585-600.
- <sup>91</sup> Shamliyan T, Duval S, Du J, Kane RL. Just what the doctor ordered. Review of the evidence of the impact of computerized physician order entry system on medication errors. *Health Services Research (OnlineEarly Articles)* 2007. Disponible en: <http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1475-6773.2007.00751.x>
- <sup>92</sup> Van Rosse F, Maat B, Rademaker C, Van Vught A, Egberts A, Bollen C. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systemic review. *Pediatrics* 2009;123:1184-90.
- <sup>93</sup> Mirco A, Campos L, Falcao F, Nunes JS, Aleixo A. Medication error in an internal medicine department. Evaluation of a computerized prescription system. *Pharm World Sci* 2005;27:351–2.
- <sup>94</sup> Spencer DC, Leninger A, Daniels R, Granko RP, Coeytaux RR. Effect of a computerized prescriber-order-entry system on reported medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2005;62:416-9.
- <sup>95</sup> Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Russel Localio A, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 2005;293:1197-203.

- <sup>96</sup> Weant KA, Cook AM, Armitstead JA. Medication-error reporting and pharmacy resident experience during implementation of computerized prescriber order entry. *Am J Health Syst Pharm* 2007;64:526-30.
- <sup>97</sup> Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark KS, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005;116:1506–12.
- <sup>98</sup> Del Beccaro MA, Jeffries HE, Eisenberg MA, Harry ED. Computerized provider order entry implementation: no association with increased mortality rates in an intensive care unit. *Pediatrics* 2006;118:290–5.
- <sup>99</sup> Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003;163:1409-16.
- <sup>100</sup> Kadmon G, Bron-Harley E, Nahum E, Schiller O, Haski G, Shonfels T. Computerized order entry with limited decision support to prevent prescription errors in PICU. *Pediatrics* 2009;124:935-40.
- <sup>101</sup> Delgado Sánchez O, Escrivá A, Villanova M, Serrano J, Crespí M, Pinteño M, et al. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica *versus* prescripción manual. *Farm Hosp* 2005;29:228-235.
- <sup>102</sup> Delgado Silveira E, Soler M, Pérez C, Delgado L, Bermejo T. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp* 2007;31:223-30.
- <sup>103</sup> Vélez M, Delgado E, Pérez C, Bermejo T. Análisis de errores de la prescripción manual comparados con la prescripción electrónica asistida en pacientes traumatológicos. *Farm Hosp* 2011;35:135-9.
- <sup>104</sup> Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerized physician order entry in the intensive care unit. *Critical Care* 2005;9:516-21.

- <sup>105</sup> Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *LANCET* 2002;359:1373-8.
- <sup>106</sup> Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Consultado en diciembre 2010. Disponible en: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos\\_alto\\_riesgo.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf)
- <sup>107</sup> Wolfstadt J, Gurwitz JH, Field TS, Lee M, Kalkar S, Wu W, Rochon PA. The effect of computerized order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: a systematic review. *J Gen Intern Med* 2008;23:451-8.
- <sup>108</sup> Upperman JS, Staley P, Friend K, Neches W, Kazimer D, Benes J, et al. The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Pediatr Sur* 2005;40:57–9.
- <sup>109</sup> Holdsworth MT, Fichtl RE, Raisch DW, Hewryk A, Betha M, Méndez-Rico E, et al. Impact of computerized prescriber order entry on the incidence of adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2007;120:1058–66.
- <sup>110</sup> Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in pediatric critical care unit. *Pediatrics* 2004;113:59-63.
- <sup>111</sup> Del Beccaro MA, Jeffries HE, Eisenberg MA, Harry ED. Computerized provider order entry implementation: no association with increased mortality rates in an intensive care unit. *Pediatrics* 2006;118:290–5.
- <sup>112</sup> King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003;112:506–9.
- <sup>113</sup> Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark KS, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially

- sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005;116:1506–12.
- <sup>114</sup> Climent C, Font-Noguera I, Poveda JL, López E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicación diferentes. *Farm Hosp* 2008;32:18-24.
- <sup>115</sup> Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med* 2005;165:1111-6.
- <sup>116</sup> Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid: Madrid: Ministerio de sanidad y Consumo; 2007.
- <sup>117</sup> Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Nuevas tecnologías aplicadas a estrategias relacionadas con el uso seguro de la farmacoterapia. *Med Clin (Barc)* 2011 (Aceptado y pendiente de publicación).
- <sup>118</sup> Fontan J, Maneglier V, Nguyen V, Lorient C, Brion F. Medication errors in hospitals: computerized unit dispensing system *versus* stock distribution system. *Int J Clin Pharm* 2003;25:112-7.
- <sup>119</sup> Kaushal R, Jha AK, Franz C, Glaser T, Shetty KD, Jaqqi T, et al. Return on investment for a computerized physician order entry system. *J Am Med Inform Assoc* 2006;13:261–6.

## **ANEXOS**

# **ANEXO A**

## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS**



## Glosario de abreviaturas

<b>AAM</b>	Acontecimiento adverso por medicamentos
<b>ADE</b>	<i>Adverse drug event</i>
<b>ASHP</b>	<i>American Society of Health System Pharmacists</i>
<b>ATC</b>	<i>Anatomical, therapeutic, chemical</i>
<b>CEIC</b>	Comité Ético en Investigación Clínica
<b>CPOE</b>	<i>Computerized physician order entry</i>
<b>DUG</b>	Dosis unitaria del hospital general
<b>EAHP</b>	<i>European Association of Hospital Pharmacists</i>
<b>EM</b>	Error de medicación
<b>ENEAS</b>	Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>FF</b>	Forma farmacéutica
<b>FH</b>	Farmacia hospitalaria
<b>FIR</b>	Farmacéutico interno residente
<b>GFT</b>	Guía fármaco-terapéutica
<b>GOLD</b>	<i>Global initiative for chronic obstructive pulmonary disease</i>
<b>IOM</b>	<i>Institute of Medicine</i>
<b>ISMP</b>	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
<b>ISO</b>	<i>International Standardization Organization</i>
<b>JCAHO</b>	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
<b>LP</b>	Línea de prescripción
<b>ME</b>	<i>Medication error</i>
<b>NAC</b>	Neumonía adquirida en la comunidad
<b>NCCMERP</b>	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
<b>NQF</b>	<i>National Quality Forum</i>
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OT</b>	Orden de tratamiento
<b>PE</b>	Prescripción electrónica
<b>PE1</b>	Período de estudio correspondiente al primer corte post-implantación de la prescripción electrónica
<b>PE2</b>	Período de estudio correspondiente al segundo corte pos- implantación de la prescripción electrónica

<b>PEA</b>	Prescripción electrónica asistida
<b>PIB</b>	Producto interior bruto
<b>PM</b>	Prescripción manual
<b>RAM</b>	Rreacción adversa a medicamentos
<b>RFC</b>	Red de farmacias centinela
<b>SEFH</b>	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
<b>SEPAR</b>	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
<b>SIDA</b>	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
<b>UH</b>	Unidad de hospitalización
<b>VA</b>	Vía de administración

## **ANEXO B**

**Documento de aprobación del proyecto por la Comisión de Investigación  
del Hospital Universitario La Paz**

## Comisión de Investigación HULP

---

### Informe de Proyecto de Investigación:

La Comisión de Investigación del HULP ha examinado el proyecto de investigación titulado: "Estudio de evaluación de errores de prescripción en el tratamiento farmacológico de pacientes hospitalizados: Comparación del método de prescripción frente al manual"

Se trata de un estudio de tesis doctoral de: Elena Villamañán Bueno. Servicio de Farmacia.

El Proyecto de Investigación cumple los requisitos metodológicos necesarios y es viable en todos sus términos, por todo ello la Comisión de Investigación lo ha considerado adecuado y ha decidido su aprobación para ser presentado en el CEIC

Madrid, 31 de marzo de 2009



Fdo.: Rodolfo Álvarez-Sala  
Presid. De Investigación



Fdo. : Alejandro Balsa  
Secretario C. Investigación

## **ANEXO C**

**Documento de aprobación del proyecto por el Comité Ético de  
Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz**

## INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital  
Universitario La Paz

### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del investigador, D<sup>a</sup>. Elena Villamañán Bueno del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz", para que se realice el proyecto de investigación titulado **'EVALUACIÓN DE LOS ERRORES DE PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS: COMPARACIÓN DE MÉTODO DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA FRENTE AL MANUAL'**, código HULP: PI-785,

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado por la Dra. Elena Villamañán Bueno del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz", como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 12 de marzo de 2009



Firmado: Don Antonio Gil Aguado

**Nota:** D<sup>a</sup>. Elena Villamañán Bueno se ausentó de la reunión durante la evaluación del proyecto

